

**BILAG I**  
**PRODUKTRESUME**

## 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Imoxat 40 mg + 4 mg spot-on opløsning til små katte og fritter

Imoxat 80 mg + 8 mg spot-on opløsning til store katte

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

### Aktive stoffer:

Imoxat til små og store katte og fritter indeholder 100 mg/ml imidacloprid og 10 mg/ml moxidectin.

Hver dosisenhed (pipette) indeholder:

|                                                | Enhed  | Imidacloprid | Moxidectin |
|------------------------------------------------|--------|--------------|------------|
| Imoxat til små katte ( $\leq 4$ kg) og fritter | 0,4 ml | 40 mg        | 4 mg       |
| Imoxat til store katte ( $> 4$ -8 kg)          | 0,8 ml | 80 mg        | 8 mg       |

### Hjælpestoffer:

Benzylalkohol

Butylhydroxytoluen 1 mg/ml (E321).

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

## 3. LÆGEMIDDELFORM

Spot-on opløsning

Farveløs til gul opløsning.

## 4. KLINISKE OPLYSNINGER

### 4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Katte og fritter.

### 4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

**Til katte** der har eller har risiko for at få parasitære blandingsinfektioner.

- Til behandling og forebyggelse af loppeangreb (*Ctenocephalides felis*),
  - behandling af øremide infestationer (*Otodectes cynotis*),
  - behandling af infestation med kattens skabmider (*Notoedres cati*),
  - behandling af lungeormen *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (voksne stadier),
  - forebyggelse af sygdom forårsaget af kattens lungeorm (L3/L4 larver af *Aelurostrongylus abstrusus*)
  - behandling af kattens lungeorm (*Aelurostrongylus abstrusus* (voksne stadier))
  - behandling af øjeormen *Thelazia callipaeda* (voksne stadier)
  - forebyggelse af hjerteorm sygdom (L3 og L4 larver af *Dirofilaria immitis*),
  - behandling af infektioner med gastrointestinale nematoder (L4 larver, uudviklede voksenstadier og voksne stadier af *Toxocara cati* og *Ancylostoma tubaeforme* ).
- Veterinærlægemidlet kan anvendes mod loppebetinget allergisk dermatitis, som en del af behandlingsstrategien

**Til fritter** der har eller har risiko for at få parasitære blandingsinfektioner.

- Til behandling og forebyggelse af loppeangreb (*Ctenocephalides felis*),
- forebyggelse af sygdommen hjerteorm (L3- og L4-larver af *Dirofilaria immitis*).

#### **4.3 Kontraindikationer**

Må ikke anvendes til killinger under 9 uger.

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stoffer eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Anvend ikke ”Imoxat til store katte” (0,8 ml) eller ”Imoxat til hunde” (alle størrelser) til fritter.

Til hunde skal det tilsvarende produkt ”Imoxat til hunde“, som indeholder 100 mg/ml imidacloprid og 25 mg/ml moxidectin, bruges.

Må ikke bruges til kanariefugle.

#### **4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til**

Se pkt. 4.5

Veterinærlægemidlet er ikke testet i fritter, der vejer mere end 2 kg, og varigheden af virkningen kan derfor være kortere hos disse dyr.

Hvis dyret kortvarigt har været i kontakt med vand ved en eller to lejligheder mellem de månedlige behandlinger, er det usandsynligt at produktets effekt er reduceret signifikant. Hyppig indsæbning eller badning af dyret i vand efter at det er behandlet kan imidlertid reducere veterinærlægemidlets effekt.

Ved hyppig, gentagen brug af et ormemiddel af en hvilken som helst type kan der udvikles parasit-resistens over for denne type. For at begrænse fremtidig resistensudvikling bør brugen af veterinærlægemidlet derfor være baseret på en vurdering af det enkelte tilfælde samt lokal epidemiologisk viden om den aktuelle følsomhed hos mållarten.

Brugen af veterinærlægemidlet bør være baseret på en bekræftet diagnose om en samtidig blandings-infektion (eller risiko for infektion, hvor forebyggelse er indiceret) (se også afsnit 4.2 og 4.9).

#### **4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen**

##### Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Behandling af katte, der vejer under 1 kg, og fritter, der vejer under 0,8 kg, bør baseres på en vurdering af fordele og ulemper.

Der er begrænset erfaring med brugen af dette veterinærlægemidlet på syge og svækkede dyr, derfor bør veterinærlægemidlet kun bruges efter en vurdering af fordele og ulemper for disse dyr.

Påfør ikke veterinærlægemidlet i dyrets mund, øjne eller ører.

Der skal udvises forsigtighed så dyr ikke indtager veterinærlægemidlet, og så veterinærlægemidlet ikke kommer i kontakt med dyrets eller andre dyrs øjne eller mund.

Følg omhyggelig påføringsmåden beskrevet i pkt. 4.9, især at veterinærlægemidlet påføres de specificerede områder for at minimere risikoen for, at dyret slikker produktet i sig.

Tillad ikke nyligt behandlede dyr at soignere hinanden. Tillad ikke behandlede dyr at komme i kontakt med ubehandlede dyr indtil påføringsstedet er tørt.

I tilfælde af fejlagtig oral indtagelse skal symptomatisk behandling gives. Der findes ikke noget specifikt antidot. Brugen af aktivt kul kan være gavnligt.

Det anbefales, at katte og fritter, der bor i eller rejser til områder med hjerteorm, behandles månedligt med veterinærlægemidlet for at beskytte dem mod hjerteorm sygdomme.

Da nøjagtigheden af diagnosticering af hjerteorm er begrænset, anbefales det at forsøge at undersøge status for hjerteorm hos katte og fritter, der er over 6 måneder gamle, inden forebyggende behandling påbegyndes. Anvendes veterinærlægemidlet til katte eller fritter med voksne hjerteorm, kan det give alvorlige bivirkninger, inklusive dødsfald. Hvis voksen hjerteorm infektion er diagnosticeret, bør infektionen behandles i henhold til teknisk viden.

Hos enkelte katte kan infestation med *Notoedres cati* være alvorlig. I disse alvorlige tilfælde kan det være nødvendigt med anden samtidig støttende behandling, da behandling med veterinærlægemidlet alene kan være utilstrækkeligt for at forebygge dyrets død.

Imidacloprid er toksisk for fugle, specielt kanariefugle.

#### Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Undgå at hud, øjne eller mund kommer i kontakt med præparatet.

Spis, drik og ryg ikke under påføringen.

Vask grundigt hænder efter brug.

Undgå direkte kontakt med det behandlede dyr før det behandlede hudområde er tørt.

Ved spild af præparatet på huden afvaskes denne øjeblikkeligt med vand og sæbe.

Håndtér dette veterinærlægemidlet med forsigtighed, hvis du véd, du er allergisk overfor benzylalkohol, imidacloprid eller moxidectin. I meget sjældne tilfælde kan veterinærlægemidlet forårsage hud sensibilisering eller kortvarig hudreaktion (f.eks. følelsesløshed, irritation eller brændende/snurrende fornemmelse).

I meget sjældne tilfælde kan veterinærlægemidlet forårsage respiratorisk irritation hos følsomme individer.

Hvis veterinærlægemidlet kommer i øjnene ved et uheld, skylles grundigt med vand.

Hvis hud- eller øjenirritationer varer ved, eller hvis veterinærlægemidlet ved et uheld sluges, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Opløsningsmidlet i veterinærlægemidlet kan plette eller beskadige visse materialer, såsom læder, tekstiler, plast og behandlede overflader. Lad derfor påføringsstedet tørre før kontakt med disse materialer tillades.

## **4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)**

Anvendelse af veterinærlægemidlet kan hos katte resultere i forbigående kløe. I sjældne tilfælde kan forekomme fedtet pels, rødme af huden og opkastning. Disse symptomer forsvinder uden yderligere behandling. Veterinærlægemidlet kan i sjældne tilfælde forårsage lokale overfølsomhedsreaktioner. Hvis dyret slikker på applikationsstedet efter behandlingen, kan der i meget sjældne tilfælde ses neurologiske symptomer (de fleste er af kort varighed) (se pkt. 4.10).

Veterinærlægemidlet smager bittert. Savlen kan forekomme, hvis dyret slikker påføringsstedet umiddelbart efter behandling. Dette er ikke et tegn på forgiftning og det forsvinder efter nogle minutter uden nogen form for behandling. Korrekt påføring vil minimere slikning af påføringsstedet.

I meget sjældne tilfælde kan veterinærlægemidlet give en reaktion på påføringsstedet, der viser sig som en forbigående ændring i kattens adfærd som for eksempel sløvhed, agitation, appetitløshed.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)

- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

#### 4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt i målarterne. Derfor er anvendelse af produktet ikke anbefalet til avlsdyr eller hos drægtige eller diegivende dyr.

#### 4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Under behandling med veterinærlægemidlet må der ikke bruges andre antiparasitære midler af arten makrocykliske laktoner.

Der er ikke set interaktioner mellem veterinærlægemidlet og rutinemæssigt anvendte veterinære lægemidler eller operative procedurer.

#### 4.9 Dosering og indgivelsesvej

Doseringsskema til katte:

Anbefalet minimumsdosis er 10 mg/kg legemsvægt imidacloprid og 1,0 mg/kg legemsvægt moxidectin, svarende til 0,1 ml/kg legemsvægt af veterinærlægemidlet.

Behandlingsplanen bør baseres på individuel veterinær diagnose samt den lokale epidemiologiske situation.

| Kattens vægt [kg] | Brug af pipetestørrelse          | Mængde [ml] | Imidacloprid [mg/kg lgv] | Moxidectin [mg/kg lgv] |
|-------------------|----------------------------------|-------------|--------------------------|------------------------|
| ≤ 4 kg            | Imoxat til små katte og fritter  | 0,4         | minimum 10               | minimum 1              |
| > 4-8 kg          | Imoxat til store katte           | 0,8         | 10-20                    | 1-2                    |
| > 8 kg            | Passende kombination af pipetter |             |                          |                        |

#### Behandling og forebyggelse af lopper (*Ctenocephalides felis*)

En behandling forebygger yderligere loppeangreb i 4 uger. Eksisterende pupper i omgivelserne kan komme frem i 6 uger eller senere efter påbegyndt behandling, afhængig af vejrforholdene. Derfor kan det være nødvendigt at kombinere behandling af dyr med omgivelsesbehandling for at bryde loppens livscyklus. Dette kan resultere i en hurtigere reduktion af loppebestanden i huset. Produktet skal bruges 1 gang om måneden, når det bruges som del af behandlingsstrategien ved loppebetaget allergisk dermatitis.

#### Behandling af øremide infestationer (*Otodectes cynotis*)

Der bør gives en behandling med én dosis. En yderligere dyrlægeundersøgelse anbefales 30 dage efter behandlingen, da nogle dyr kan behøve en ekstra behandling. Applicér ikke direkte i øregangen.

#### Behandling af infestation med kattens skabmider (*Notoedres cati*)

Der bør gives en behandling med én dosis.

#### Behandling af lungeormen *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (voksne stadier)

Der bør gives en behandling med én dosis.

#### Forebyggelse af kattens lungeorm (*Aelurostrongylus abstrusus*)

Veterinærlægemidlet bør gives månedligt.

#### Behandling af kattens lungeorm (*Aelurostrongylus abstrusus*)

Veterinærlægemidlet bør gives månedligt i 3 på hinanden følgende måneder.

### Behandling af øjeormen *Thelazia callipaeda* (voksne stadier)

Der bør gives en behandling med én dosis.

### Forebyggelse af Tropisk hjerteorm (*Dirofilaria immitis*)

Katte i endemiske områder for hjerteorm, eller de der er rejst til endemiske områder, kan være inficeret med voksne hjerteorm. Derfor skal de givne råd i pkt. 4.5 tages i betragtning før behandling med veterinærlægemidlet.

For at forebygge mod hjerteorm sygdomme skal produktet påføres regelmæssigt en gang om måneden i myggesæsonen (myg er mellemvært, som bærer og overfører hjerteorm larver). Veterinærlægemidlet kan anvendes hele året. , Første dosis kan gives efter første mulige eksponering for myg, men ikke senere end 1 måned efter denne eksponering. Behandling skal fortsætte regelmæssigt 1 gang om måneden indtil en måned efter myggesæsonen. For at opnå en rutinemæssig behandling anbefales det, at produktet påføres samme dag eller dato hver måned. Hvis behandling med veterinærlægemidlet erstatter en anden forebyggende behandling mod hjerteorm, skal den første behandling med veterinærlægemidlet gives senest en måned efter den sidste behandling af det tidligere præparat.

I ikke-endemiske områder skulle der ikke være nogen risiko for at katte har hjerteorm. Derfor kan de blive behandlet uden nogen specielle hensyn.

### Behandling af rundorm og hageorm (*Toxocara cati* og *Ancylostoma tubaeforme*)

I endemiske områder for hjerteorm kan behandlinger 1 gang om måneden signifikant reducere risikoen for re-infektioner forårsaget af henholdsvis rundorm og hageorm. I ikke-endemiske områder for hjerteorm kan produktet bruges som del af et sæsonbestemt forebyggende program mod lopper og gastrointestinale nematoder.

### Doseringsskema til fritte:

En pipette med Imoxat spot-on-opløsning til små katte (0,4 ml) gives pr. fritte.

Overskrid ikke den anbefalede dosis.

Behandlingsplanen bør baseres på den lokale epidemiologiske situation.

### Behandling og forebyggelse af lopper (*Ctenocephalides felis*)

En behandling forebygger yderligere loppeangreb i 3 uger. I tilfælde af mange lopper i omgivelserne kan det være nødvendigt at gentage behandlingen efter 2 uger.

### Forebyggelse af hjerteorm (*Dirofilaria immitis*)

Fritter i endemiske områder for hjerteorm, eller de der er rejst til endemiske områder, kan være inficeret med voksne hjerteorm. Derfor skal anbefalingerne i pkt. 4.5 tages i betragtning, før behandling med veterinærlægemidlet.

For at forebygge mod hjerteorm sygdomme skal veterinærlægemidlet påføres regelmæssigt en gang om måneden i myggesæsonen (myg er mellemvært, som bærer og overfører hjerteormelarver). Veterinærlægemidlet kan anvendes hele året. Første dosis kan gives efter første mulige eksponering for myg, men ikke senere end 1 måned efter denne eksponering. Behandling skal fortsætte regelmæssigt 1 gang om måneden indtil en måned efter myggesæsonen.

I ikke-endemiske områder skulle der ikke være nogen risiko for at fritter har hjerteorm. Derfor kan de blive behandlet uden nogen specielle hensyn.

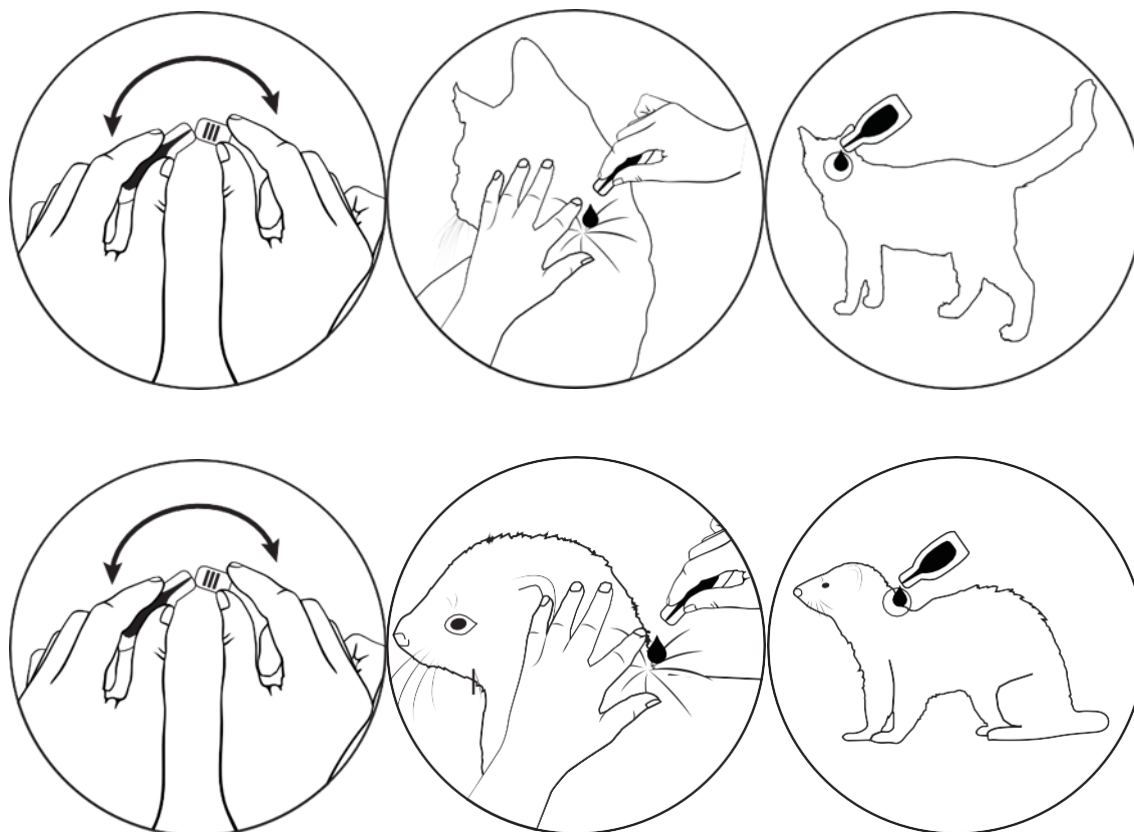
### Administrationsmåde

Spot-on anvendelse.

Kun til udvortes brug.

Tag en pipette ud af pakningen. Tryk på den smalle del af pipetten for at sikre, at indholdet er inden i pipettens hoveddel. Vrid pipettespidsen af for at presse indholdet ud.

Del dyrets pels i nakkeregionen ved kraniets start, så huden bliver synlig. Placer spidsen af pipetten på huden og tryk fast adskillige gange for at tømme indholdet ud direkte på huden. Påføring ved kraniets start vil minimere dyrets mulighed for at slikke produktet i sig. Anvend kun produktet på uskadet hud.



#### **4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt**

Ingen bivirkninger eller uønskede kliniske symptomer blev bemærket efter brug af op til 10 gange anbefalet dosis på kat.

Veterinærlægemidlet har været anvendt til killinger i doser på op til 5 gange den anbefalede dosis, givet hver anden uge ved 6 behandlinger uden alvorlige sikkerhedsmæssige problemer. Forbigående pupiludvidelse, spytlåd, opkastning og forbigående hurtig vejrtrækning blev observeret.

Efter fejlagtig oral indtagelse eller overdosering kan der i meget sjældne tilfælde forekomme neurologiske symptomer (de fleste er af kort varighed), såsom ataksi, almindelig rysten, øjsymptomer (forstørrede pupiller, svag pupil refleks, nystagmus), unormal vejrtrækning, spytlåd og opkastning.

Veterinærlægemidlet blev givet til fritter i doser på 5 gange den anbefalede dosis hver anden uge ved 4 behandlinger, uden der var tegn på bivirkninger eller uønskede kliniske reaktioner.

#### **4.11 Tilbageholdelsestid**

Ikke relevant

### **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

Farmakoterapeutisk gruppe: Parasitter, insekticider og afskrækningsmidler, makrocycliske laktoner, milbemyciner. ATC vet-kode: QP54AB52

## 5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Imidacloprid, 1-(6-klor-3-pyridylmethyl)-N-nitro-imidazolidin-2-ylideneamine, er et middel mod ektoparasitter tilhørende gruppen af chloronicotinyl forbindelser. Kemisk nærmere beskrevet som et chloronicotinyl nitroguanidin. Imidacloprid er aktiv mod loppelarver og voksne lopper. Loppelarver i dyrets omgivelser bliver dræbt ved kontakt med et dyr, der er behandlet med dette produkt. Imidacloprid binder sig med høj affinitet til de nikotinerge acetylcholin receptorer i den post-synaptiske del af loppens centralnervesystem (CNS). Den efterfølgende hæmning af den cholinerge transmission hos insekter resulterer i lammelse og død. Pga. den svage affinitet til pattedyrs nikotinerge receptorer og den forventede svage penetration gennem blod/hjerne barrieren hos pattedyr, har stoffet praktisk taget ingen effekt på pattedyrs CNS. Imidacloprid har en minimal farmakologisk aktivitet hos pattedyr.

Moxidectin, 23-(O-methyloxime)-F28249 alpha, er en 2. generations macrocyklisk lacton tilhørende milbemycin familien. Det er et antiparasitært middel, med virkning på et bredt spektrum af endo- og ektoparasitter. Moxidectin er aktivt overfor *Dirofilaria immitis*'s larvestadier (L3, L4). Det er også aktivt overfor gastrointestinale nematoder. Moxidectin interfererer med GABA og glutamat regulerede kloridkanaler. Dette fører til en postsynaptisk åbning af kloridkanalerne, indløb af kloridioner og induktion af en irreversibel hviletilstand. Resultatet er lammelse af angrebne parasitter efterfulgt af deres død og/eller udstødning. Veterinærlægemidlet har en vedvarende effekt og beskytter kattene mod reinfektion med *Dirofilaria immitis* i 4 uger efter en enkelt dosis.

## 5.2 Farmakokinetiske oplysninger

Efter topisk administration af veterinærlægemidlet, vil imidacloprid hurtigt, og indenfor en dag efter påføringen, fordele sig ud over dyrets hud. Det kan findes på hudoverfladen igennem hele behandlingsperioden. Moxidectin absorberes gennem huden og maximal plasmakoncentration opnås ca. 1-2 dage efter behandling af katte. Efter absorption fra huden fordeles moxidectin systemisk i alle kroppens væv, men på grund af dets lipofilitet koncentrerer det primært i fedtet. Det elimineres langsomt fra plasma, som vist ved målbare moxidectin-plasmakoncentrationer gennem behandlingsperioden på en måned.

Den gennemsnitlige  $T_{1/2}$  hos katte ligger mellem 18,7 og 25,7 dage. Farmakokinetiske studier af moxidectin efter gentagne doser indikerer, at steady-state serumniveauer hos katte opnås efter ca. 4 på hinanden følgende månedlige behandlinger.

## Miljøoplysninger

Moxidectin er blevet klassificeret som persistent, bioakkumulerende og giftigt i miljøet.

Se pkt. 6.6.

## 6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

### 6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Benzylalkohol  
Butylhydroxytoluen (E321)  
Propylencarbonat

### 6.2 Væsentlige uforligeligheder

Ikke relevant



### **6.3 Opbevaringstid**

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.

### **6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Opbevares i originalemballagen for at beskytte mod lys og fugt.  
Må ikke opbevares over 25°C.

### **6.5 Den indre emballages art og indhold**

Pipette: En hvid pipette med en aftagelig top sammensat af en varmeformet skal sammensat af (polypropylen (PP) / cyklisk olefin-copolymer (COC) / ethylenvinylalkohol (EVOH) / polypropylen (PP).

Pose: polyethylen (PET) / aluminiumsfolie / nylon / lavdensitetspolyethylen (LDPE).

Pakningstørrelser

Imoxat til små katte og fritter: 0,4 ml per pipette.

Imoxat til store katte: 0,8 ml per pipette.

Hver æske indeholder 1 eller 3 pipetter i individuelle folieposer.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne**

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier. Veterinærlægemidlet må ikke udledes i vandløb, da dette kan være farligt for fisk og andre organismer i vandet.

## **7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,  
Loughrea, Co. Galway,  
Irland

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)**

Imoxat til små katte og fritter:

EU/2/21/280/001 (3 pipetter)

EU/2/21/280/007 (1 pipette)

Imoxat til store katte:

EU/2/21/280/002 (3 pipetter)

EU/2/21/280/008 (1 pipette)

## **9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN**

Dato for første markedsføringstilladelse: 07/12/2021

## **10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

#### **FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG**

Ikke relevant.

## 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Imoxat 40 mg + 10 mg spot-on opløsning til små hunde  
Imoxat 100 mg + 25 mg spot-on opløsning til mellemstore hunde  
Imoxat 250 mg + 62.5 mg spot-on opløsning til store hunde  
Imoxat 400 mg + 100 mg spot-on opløsning til ekstra store hunde

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

### Aktive stoffer:

Imoxat til hunde indeholder 100 mg/ml imidacloprid og 25 mg/ml moxidectin.

Hver dosisenhed (pipette) indeholder:

|                                                | Enhed  | Imidacloprid | Moxidectin |
|------------------------------------------------|--------|--------------|------------|
| Imoxat til små hunde ( $\leq 4$ kg)            | 0,4 ml | 40 mg        | 10 mg      |
| Imoxat til mellemstore hunde ( $> 4$ -10 kg)   | 1,0 ml | 100 mg       | 25 mg      |
| Imoxat til store hunde ( $> 10$ -25 kg)        | 2,5 ml | 250 mg       | 62.5 mg    |
| Imoxat til ekstra store hunde ( $> 25$ -40 kg) | 4,0 ml | 400 mg       | 100 mg     |

### Hjælpestoffer:

Benzylalkohol  
Butylhydroxytoluen 1 mg/ml (E321).

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

## 3. LÆGEMIDDELFORM

Spot-on opløsning  
Farveløs til gul opløsning.

## 4. KLINISKE OPLYSNINGER

### 4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hunde

### 4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

**Til hunde** der har, eller har risiko for at få, parasitære blandingsinfektioner.

- Til behandling og forebyggelse af loppeangreb (*Ctenocephalides felis*),
- behandling af pelslus (*Trichodectes canis*),
- behandling af øremide infestationer (*Otodectes cynotis*), skab (forårsaget af *Sarcoptes scabiei* var. *canis*), infektioner med Demodex (forårsaget af *Demodex canis*),
- til forebyggelse af tropisk hjerteorm sygdom (L3 og L4 larver af *Dirofilaria immitis*),
- behandling af cirkulerende microfilariae (*Dirofilaria immitis*),
- behandling af cutaneous dirofilariosis (voksen stadier af *Dirofilaria repens*)
- forebyggelse af kutan dirofilariosis (L3 larver af *Dirofilaria repens*),
- reduktion af cirkulerende microfilariae (*Dirofilaria repens*),

- forebyggelse af angiostrongylose (L4 larver og uudviklede voksenstadier af *Angiostrongylus vasorum*),
  - behandling af *Angiostrongylus vasorum* og *Crenosoma vulpis*,
  - forebyggelse af spirocercosis (*Spirocerca lupi*),
  - behandling af *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (voksne stadier),
  - behandling af øjenormen *Thelazia callipaeda* (voksne stadier),
  - behandling af infektioner med gastrointestinale nematoder (L4 larver, uudviklede voksenstadier og voksne stadier af *Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* og *Uncinaria stenocephala*, voksne stadier af *Toxascaris leonina* og *Trichuris vulpis*).
- Veterinærlægemidlet kan anvendes mod loppebetinget allergisk dermatitis, som en del af behandlingsstrategien.

#### 4.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til hvalpe under 7 uger.

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stoffer eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Bør ikke anvendes til hunde med tropisk hjerteorm (*dirofilaria immitis*) klassificeret til Klasse 4 da sikkerheden ved produktet ikke er vurderet hos denne gruppe dyr.

Til katte skal det tilsvarende produkt "Imoxat til katte" (0,4 ml og 0,8 ml), som indeholder 100 mg/ml imidacloprid og 10 mg/ml moxidectin, bruges.

Til fritter må "Imoxat til hunde" ikke anvendes. Kun "Imoxat til små katte og fritter" (0,4 ml) må anvendes.

Må ikke bruges til kanarifugle.

#### 4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Se pkt. 4.5.

Hvis dyret kortvarigt har været i kontakt med vand ved en eller to lejligheder mellem de månedlige behandlinger, er det usandsynligt at produktets effekt er reduceret signifikant. Hyppig indsæbning eller badning af dyret i vand efter at det er behandlet kan imidlertid reducere veterinærlægemidlets effekt.

Ved hyppig, gentagen brug af et ormemiddel af en hvilken som helst type kan der udvikles parasit-resistens over for denne type. For at begrænse fremtidig resistensudvikling bør brugen af veterinærlægemidlet derfor være baseret på en vurdering af det enkelte tilfælde samt lokal epidemiologisk viden om den aktuelle følsomhed hos målarten.

Brugen af veterinærlægemidlet bør være baseret på en bekræftet diagnose om en samtidig blandingsinfektion (eller risiko for infektion, hvor forebyggelse er indiceret) (se også pkt. 4.2 og 4.9).

Produktet er ikke testet mod *Dirofilaria repens* under felt forhold.

#### 4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

##### Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Behandling af dyr, der vejer under 1 kg, bør baseres på en vurdering af fordele og ulemper.

Der er en begrænset erfaring med brugen af dette veterinærlægemiddel på syge og svækkede dyr, derfor bør produktet kun bruges efter en vurdering af fordele og ulemper for disse dyr.

Påfør ikke veterinærlægemidlet i dyrets mund, øjne eller ører.

Der skal udvises forsigtighed, så dyr ikke indtager veterinærlægemidlet og så veterinærlægemidlet ikke kommer i kontakt med dyrets eller andre dyrs øjne eller mund.

Følg omhyggeligt påføringsmåden beskrevet i pkt. 4.9, især at veterinærlægemidlet påføres de specificerede områder for at minimere risikoen for, at dyret slikker produktet i sig.

Tillad ikke nyligt behandlede dyr at soignere hinanden. Tillad ikke behandlede dyr at komme i kontakt med ubehandlede dyr indtil påføringsstedet er tørt.

I tilfælde af fejlagtig oral indtagelse bør symptomatisk behandling gives. Der findes ikke noget specifikt antidot. Brugen af aktivt kul kan være gavnligt.

Når veterinærlægemidlet er påført 3-4 forskellige steder (se pkt. 4.9), bør der holdes særligt øje med, at dyret ikke slikker på påføringsstedet.

Dette veterinærlægemiddel indeholder moxidectin (en makrocyclisk lakton), derfor skal man være særlig forsigtig med at påføre veterinærlægemidlet korrekt på Collier og Old English Sheepdogs og beslægtede racer eller krydsninger, som beskrevet i pkt. 4.9; i særdeleshed skal oral indtagelse undgås hos Collier og Old English Sheepdogs og beslægtede racer eller krydsninger.

Veterinærlægemidlet bør ikke kommes i vandløb, da produktet har en skadelig effekt på organismer som lever i vandet: Moxidectin er meget giftigt for organismer der lever i vand. Hunde bør derfor ikke svømme i vandløb i 4 dage efter behandling.

Veterinærlægemidlets sikkerhed er kun vurderet hos hunde med tropisk hjerteorm (*Dirofilaria immitis*) klassificeret til klasse 1 eller 2 ved laboratorieforsøg og enkelte klasse 3 i et feltstudie. Den ansvarlige dyrlæge bør derfor basere anvendelse til hunde med tydelige eller alvorlige symptomer på sygdommen på en omhyggelig vurdering af risk-benefit forholdet.

Selvom eksperimentelle overdoseringsstudier har vist at veterinærlægemidlet trygt kan gives til dyr, der er inficeret med voksne hjerteorm, har det ingen terapeutisk effekt mod voksne *Dirofilaria immitis*. Det anbefales derfor, at alle hunde på 6 mdr. eller derover, der lever i områder, hvor der er hjerteorm, bør testes for forekomst af voksne hjerteorm infektioner, før behandling med veterinærlægemidlet påbegyndes. Inficerede hunde bør, efter dyrlægens skøn, behandles med et adulticid for at fjerne voksne hjerteorm. Sikkerheden af veterinærlægemidlet er ikke undersøgt ved påføring samme dag som et adulticid.

Imidacloprid er toksisk for fugle, specielt kanariefugle.

#### Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Undgå at hud, øjne eller mund kommer i kontakt med præparatet.

Spis, drik og ryg ikke under påføringen.

Vask grundigt hænder efter brug.

Undgå direkte kontakt med det behandlede dyr, før det behandlede hudområde er tørt.

Ved spild af præparatet på huden afvaskes denne øjeblikkeligt med vand og sæbe.

Håndtér dette veterinærlægemiddel med forsigtighed, hvis du véd, du er allergisk overfor benzylalkohol, imidacloprid eller moxidectin. I meget sjældne tilfælde kan veterinærlægemidlet forårsage hud sensibilisering eller kortvarig hudreaktion (f.eks. følelsesløshed, irritation eller brændende/snurrende fornemmelse).

I meget sjældne tilfælde kan der opstå respiratorisk irritation hos følsomme individer.

Hvis veterinærlægemidlet kommer i øjnene ved et uheld, skylles grundigt med vand.

Hvis hud- eller øjenirritationer varer ved, eller hvis veterinærlægemidlet ved et uheld sluges, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Opløsningsmidlet i veterinærlægemidlet kan plette eller beskadige visse materialer, såsom læder, tekstiler, plast og behandlede overflader. Lad derfor påføringsstedet tørre før kontakt med disse materialer tillades.

#### **4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)**

Anvendelse af veterinærlægemidlet kan hos hunde resultere i forbigående kløe. Opkastning kan forekomme i sjældne tilfælde. I meget sjældne tilfælde har der været spontane bivirkningsrapporter om forbigående lokale overfølsomhedsreaktioner i huden incl. øget kløe, hårtab, fedtet pels og rødmen på påføringsstedet. Disse symptomer forsvinder uden yderligere behandling. Hvis dyret har slikket på applikationsstedet efter behandlingen, kan der i meget sjældne tilfælde ses neurologiske symptomer (de fleste er af kort varighed) (se pkt. 4.10).

Veterinærlægemidlet smager bittert. Savlen kan forekomme, hvis dyret slikker påføringsstedet umiddelbart efter behandling. Dette er ikke et tegn på forgiftning og det forsvinder efter nogle minutter uden nogen form for behandling. Korrekt påføring vil minimere slikning af påføringsstederne.

I meget sjældne tilfælde kan veterinærlægemidlet give en reaktion på påføringsstedet, der viser sig som en forbigående ændring i hundens adfærd som for eksempel sløvhed, agitation, appetitløshed.

Et feltstudie har vist, at der er risiko for alvorlige respiratoriske symptomer (hoste, tachypnø og dyspnø, der omgående kræver veterinærbehandling) hos hunde, som er positive for tropisk hjerteorm (*dirofilaria immitis*) med microfilaræmi. I studiet var disse reaktioner almindelige (set hos 2 af 106 behandlede hunde). Gastrointestinale symptomer (opkastning, diarre, appetitløshed) og lethargi er også almindelige bivirkninger observeret efter behandling hos sådanne hunde.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

#### **4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning**

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt i målarterne. Derfor er anvendelse af produktet ikke anbefalet til avlsdyr eller hos drægtige eller diegivende dyr.

#### **4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Under behandling med veterinærlægemidlet må der ikke bruges andre antiparasitære midler af arten makrocycliske laktoner.

Der er ikke set interaktioner mellem veterinærlægemidlet og rutinemæssigt anvendte veterinære lægemidler eller operative procedurer.

Sikkerheden af veterinærlægemidlet er ikke undersøgt ved påføring samme dag som et adulticid til fjernelse af voksne hjerteorm.

#### **4.9 Dosering og indgivelsesvej**

Doseringsskema:

De anbefalede minimumsdoser er 10 mg/kg legemsvægt imidacloprid og 2,5 mg/kg legemsvægt moxidectin svarende til 0,1 ml/kg legemsvægt af veterinærlægemidlet.

Behandlingsplanen bør baseres på individuel veterinær diagnose samt den lokale epidemiologiske situation.

| Hundens vægt [kg] | Brug af pipettestørrelse         | Mængde [ml] | Imidacloprid [mg/kg lgv] | Moxidectin [mg/kg lgv] |
|-------------------|----------------------------------|-------------|--------------------------|------------------------|
| ≤ 4 kg            | Imoxat til små hunde             | 0,4         | minimum 10               | minimum 2,5            |
| > 4–10 kg         | Imoxat til mellemstore hunde     | 1,0         | 10–25                    | 2,5–6,25               |
| > 10–25 kg        | Imoxat til store hunde           | 2,5         | 10–25                    | 2,5–6,25               |
| > 25–40 kg        | Imoxat til ekstra store hunde    | 4,0         | 10–16                    | 2,5–4                  |
| > 40 kg           | Passende kombination af pipetter |             |                          |                        |

#### Behandling og forebyggelse af lopper (*Ctenocephalides felis*)

En behandling forebygger yderligere loppeangreb i 4 uger. Eksisterende pupper, som er i omgivelserne, kan komme frem i 6 uger eller senere efter påbegyndt behandling, afhængig af vejrforholdene. Derfor kan det være nødvendigt at kombinere behandling af dyr med omgivelsesbehandling for at bryde loppens livscyklus. Dette kan resultere i en hurtigere reduktion af hjemmets loppebestand. Veterinærlægemidlet skal anvendes 1 gang om måneden, når det anvendes mod loppebetaget allergisk dermatitis, som del af behandlingsstrategien.

#### Behandling af pelslus (*Trichodectes canis*)

En enkelt dosis påføres. Der anbefales en yderligere dyrlægeundersøgelse 30 dage efter behandling, da nogle dyr kræver en 2. behandling.

#### Behandling af øremide infestationer (*Otodectes cynotis*)

Der bør gives en behandling med én dosis. Løs snavs og hudskorper i den ydre øregang bør fjernes forsigtigt ved behandling. En yderligere dyrlægeundersøgelse anbefales 30 dage efter behandlingen, da nogle dyr kan behøve en ekstra behandling. Applicér ikke direkte i øregangen.

#### Behandling af skab (forårsaget af *Sarcoptes scabiei* var. *canis*)

En enkelt dosis påføres 2 gange med 4 ugers mellemrum.

#### Behandling af infektioner med *Demodex* (forårsaget af *Demodex canis*)

Påføring af en enkelt dosis hver 4. uge i 2 til 4 måneder er effektiv mod *Demodex canis* og fører til udpræget forbedring af de kliniske tegn, især i milde til moderate tilfælde. Særligt svære tilfælde kan kræve en længere og hyppigere behandling. For at opnå det bedste resultat i disse særligt svære tilfælde, kan veterinærlægemidlet, efter dyrlægens vurdering, gives 1 gang i ugen over en længere periode. I alle tilfælde er det yderst vigtigt at behandlingen fortsættes, indtil hudskrabning er negativ i mindst 2 på hinanden følgende måneder. Behandlingen bør stoppes, hvis hunden ikke viser tegn på forbedring, eller der ikke er en forbedring i antallet af mider efter to måneders behandling. En alternativ behandling bør da påbegyndes. Spørg dyrlægen til råds.

Da infektioner med *Demodex* er en multi-faktoriel sygdom, anbefales det også at behandle eventuelle underliggende sygdomme på passende måde.

#### Forebyggelse af hjerteorm (*D.immitis*)

Hunde i endemiske områder for hjerteorm, eller de der er rejst til endemiske områder, kan være inficeret med voksne hjerteorm. Derfor skal de give råd i pkt. 4.5 tages i betragtning før behandling med veterinærlægemidlet.

For at forebygge mod hjerteorm sygdom skal veterinærlægemidlet påføres regelmæssigt en gang om måneden i myggesæsonen (myg er mellemvært, som bærer og overfører *D. Immitis*). Produktet kan anvendes hele året. Den første dosis kan gives efter først mulige eksponering for myg, men ikke senere end 1 måned efter denne eksponering.

Behandling skal fortsætte regelmæssigt 1 gang om måneden indtil en måned efter myggesæsonen. For opnåelse af en rutine anbefales det, at veterinærlægemidlet påføres samme dag eller dato hver måned. Hvis behandling med veterinærlægemidlet erstatter en anden forebyggende behandling mod hjerteorm, skal den første behandling med veterinærlægemidlet gives senest en måned efter den sidste behandling af det tidligere præparat.

I ikke-endemiske områder skulle der ikke være nogen risiko for, at hunde har hjerteorm. Derfor kan de blive behandlet uden nogen specielle hensyn.

#### Forebyggelse af kutan dirofilariosis (*D. repens*)

For forebyggelse af kutan dirofilariosis skal veterinærlægemidlet påføres regelmæssigt en gang om måneden i myggesæsonen (myg er mellemvært, som bærer og overfører *D. repens* larver). Veterinærlægemidlet kan påføres hele året, eller mindst 1 måned før dyret forventes at blive eksponeret for myg. Behandlingen skal fortsætte 1 gang om måneden indtil en måned efter myggesæsonen. For opnåelse af en rutine anbefales det, at Imoxat påføres samme dag eller dato hver måned.

#### Behandling af microfilariae (*D. immitis*)

Veterinærlægemidlet administreres en gang om måneden i 2 på hinanden følgende måneder.

#### Behandling af kutan dirofilariose (voksen stadier af *Dirofilaria repens*)

Veterinærlægemidlet administreres månedligt i 6 på hinanden følgende måneder.

#### Reduktion af microfilariae (*D. repens*)

Veterinærlægemidlet administreres månedligt i 4 på hinanden følgende måneder.

#### Behandling og forebyggelse af Angiostrongylus vasorum

En enkelt dosis påføres. Der anbefales en yderligere dyrlægeundersøgelse 30 dage efter behandling, da nogle dyr kræver en 2. behandling.

I endemiske områder vil regelmæssige behandlinger hver måned forebygge angiostrongylosis og etablerede infektioner med *Angiostrongylus vasorum*.

#### Behandling af Crenosoma vulpis.

En enkelt dosis påføres.

#### Forebyggelse af spirocercose (*Spirocerca lupi*)

Veterinærlægemidlet bør påføres månedligt.

#### Behandling af Eucoleus (syn. Capillaria) boehmi (voksne stadier)

Veterinærlægemidlet bør administreres en gang om måneden i 2 på hinanden følgende måneder. Undgå at hunden spiser sin egen afføring mellem de to behandlinger for at undgå mulig reinfektion.

#### Behandling af øjenormen Thelazia callipaeda (voksne stadier)

En enkelt dosis af veterinærlægemidlet påføres.

#### Behandling af rund-, hage- og piskeorm (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonina* og *Trichuris vulpis*)

I områder, der er endemisk for hjerteorm, kan behandlinger en gang om måneden signifikant reducere risikoen for re-infektioner forårsaget af henholdsvis rund-, hage og piskeorm. I områder, der ikke er endemiske for hjerteorm, kan produktet bruges som en del af et sæsonbestemt forebyggende program mod lopper og gastrointestinale nematoder.

Undersøgelser har vist at månedlig behandling af hunde vil forebygge infektioner forårsaget af *Uncinaria stenocephala*.

#### Administrationsmåde

Spot-on anvendelse.

Kun til udvortes brug.

Tag en pipette ud af pakningen. Tryk på den smalle del af pipetten for at sikre, at indholdet er inden i pipettens hoveddel. Vrid pipettespidsen af for at presse indholdet ud.

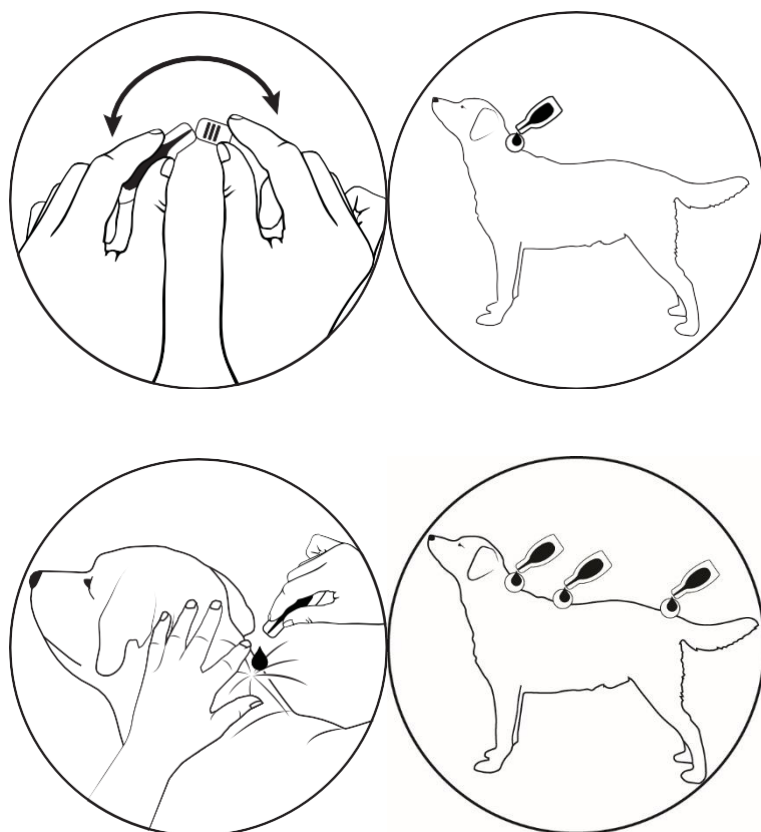


#### Hunde op til 25 kg:

Med hunden i stående stilling deles pelsen mellem skulderbladene indtil huden er synlig. Hvor det er muligt anvendes produktet på uskadet hud. Placér spidsen af pipetten på huden og tryk fast adskillige gange for at tømme indholdet ud direkte på huden.

#### Hunde over 25 kg:

Hunden skal stå op for at gøre påføringen lettere. Pipettens indhold påføres 3 eller 4 steder på ryggen fra skulderbladene til halerod. På hvert påføningssted deles pelsen indtil huden er synlig. Hvor det er muligt anvendes produktet på uskadet hud. Placér spidsen af pipetten på huden og tryk nænsomt en del af indholdet ud direkte på huden. Påfør ikke for megen opløsning på ét sted, da noget af opløsningen så vil løbe ned ad siden på hunden.



#### **4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt**

Ingen bivirkninger eller uønskede kliniske symptomer blev bemærket efter brug af op til 10 gange anbefalet dosis på voksne hunde. 5 gange den anbefalede minimumsdosis påført med ugentlige intervaller i 17 uger blev undersøgt på hunde ældre end 6 måneder. Der blev ikke set tegn på bivirkninger eller uønskede kliniske effekter.

Veterinærlægemidlet har været anvendt til hvalpe, i doser på op til 5 gange den anbefalede dosis, givet hveranden uge, ved 6 behandlinger uden alvorlige sikkerhedsmæssige problemer. Forbigående pupiludvidelse, spytlåd, opkastning og forbigående hurtig vejrtrækning blev observeret.

Efter fejlagtig oral indtagelse eller overdosering kan der i meget sjældne tilfælde forekomme neurologiske symptomer (de fleste er af kort varighed), såsom ataksi, almindelig rysten, øjensymptomer (forstørrede pupiller, svag pupil refleks, nystagmus), unormal vejrtrækning, spytlåd og opkastning.

Ivermectin-følsomme collier tålte op til 5 gange anbefalet dosis efter gentagen månedlig påføring uden nogen bivirkninger, men sikkerheden efter ugentlig påføring er ikke undersøgt i ivermectin-følsomme

collier. Ved indgivelse af 40% af dosen oralt, observeredes alvorlige neurologiske symptomer. Oral indgivelse af 10% af den anbefalede dosis, gav ikke nogen bivirkninger.

Hunde, der var inficerede med voksne hjerteorm, tålte doser, der var op til 5 gange så høje som den anbefalede dosis, givet hveranden uge, ved 3 behandlinger, uden nogen bivirkninger.

#### 4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant

### 5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Parasitter, insekticider og afskrækningsmidler, makrocycliske laktoner, milbemyciner. ATC vet-kode: QP54AB52

#### 5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Imidacloprid, 1-(6-klor-3-pyridylmethyl)-N-nitro-imidazolidin-2-ylideneamine, er et middel mod ektoparasitter tilhørende gruppen af chloronicotinyl forbindelser. Kemisk nærmere beskrevet som et chloronicotinyl nitroguanidin. Imidacloprid er aktiv mod loppelarver og voksne lopper. Loppelarver i dyrets omgivelser bliver dræbt ved kontakt med et dyr, der er behandlet med dette produkt. Imidacloprid binder sig med høj affinitet til de nikotinerge acetylcholin receptorer i den post-synaptiske del af loppens centralnervesystem (CNS). Den efterfølgende hæmning af den cholinerge transmission hos insekter resulterer i lammelse og død. Pga. den svage affinitet til pattedyrs nikotinerge receptorer og den forventede svage penetration gennem blod/hjerne barrieren hos pattedyr, har stoffet praktisk taget ingen effekt på pattedyrs CNS. Imidacloprid har en minimal farmakologisk aktivitet hos pattedyr.

Moxidectin, 23-(O-methyloxime)-F28249 alpha, er en 2. generations macrocyklisk lacton tilhørende milbemycin familien. Det er et antiparasitært middel med virkning på et bredt spektrum af endo- og ektoparasitter. Moxidectin er aktivt overfor *Dirofilaria immitis*'s larvestadier (L3, L4). Det er også aktivt overfor gastrointestinale nematoder. Moxidectin interfererer med GABA og glutamat regulerede kloridkanaler. Dette fører til en postsynaptisk åbning af kloridkanalerne, indløb af kloridioner og induktion af en irreversibel hviletilstand. Resultatet er slap lammelse af angrebne parasitter efterfulgt af deres død og/eller udstødning. Lægemidlet har en vedvarende virkning og beskytter mod reinfektion af følgende parasitter: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum* i 4 uger efter en enkelt påføring

#### 5.2 Farmakokinetiske oplysninger

Ved at følge den anbefalede administrationsmåde for veterinærlægemidlet, vil imidacloprid hurtigt, og indenfor en dag efter påføringen, fordele sig ud over dyrets hud. Det kan findes på hudoverfladen igennem hele behandlingsperioden. Moxidectin absorberes gennem huden og maximal plasmakoncentration opnås ca. 4-9 dage efter behandling af hunde. Efter absorption gennem huden fordeles moxidectin systemisk i alle kroppens væv, men på grund af stoffets lipofilitet koncentrerer det hovedsageligt i fedtvæv. Det elimineres langsomt fra plasma, som vist ved målbare moxidectin-plasmakoncentrationer gennem behandlingsperioden på en måned.

T<sub>1/2</sub> i hunde er omkring 28,4 dage.

Studier af veterinærlægemidlet farmakokinetik efter flere påføringer har vist, at steady state-koncentrationer i serum hos hunde opnås efter ca. 4 på hinanden følgende månedlige behandlinger.

#### Miljøoplysninger

Moxidectin er blevet klassificeret som persistent, bioakkumulerende og giftigt i miljøet. Se pkt. 4.5. og 6.6.

## **6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

### **6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer**

Benzylalkohol  
Butylhydroxytoluen (E321)  
Propylencarbonat

### **6.2 Væsentlige uforlideligheder**

Ikke relevant.

### **6.3 Opbevaringstid**

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgpakning: 2 år

### **6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Opbevares i originalemballagen for at beskytte mod lys og fugt.  
Må ikke opbevares over 25°C.

### **6.5 Den indre emballages art og indhold**

Pipette: En hvid pipette med en aftagelig top sammensat af en varmeformet skal sammensat af (polypropylen (PP) / cyklisk olefin-copolymer (COC) / ethylenvinylalkohol (EVOH) / polypropylen (PP).

Pose: polyethylen (PET) / aluminiumsfolie / nylon / lavdensitetspolyethylen (LDPE)

Pakningstørrelser

Imoxat til små hunde: 0,4 ml per pipette

Imoxat til mellemstore hunde: 1,0 ml per pipette

Imoxat til store hunde: 2,5 ml per pipette

Imoxat til ekstra store hunde: 4,0 per pipette

Hver æske indeholder 1 eller 3 pipetter i individuelle folieposer.

Ikke alle pakningstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne**

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier. Veterinærlægemidlet må ikke udledes i vandløb, da dette kan være farligt for fisk og andre organismer i vandet.

## **7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,  
Loughrea, Co. Galway,  
Irland

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)**

Imoxat til små hunde:

EU/2/21/280/003 (3 pipetter)  
EU/2/21/280/009 (1 pipette)

Imoxat til mellemstore hunde:  
EU/2/21/280/004 (3 pipetter)  
EU/2/21/280/010 (1 pipette)

Imoxat til store hunde:  
EU/2/21/280/005 (3 pipetter)  
EU/2/21/280/011 (1 pipette)

Imoxat til ekstra store hunde:  
EU/2/21/280/006 (3 pipetter)  
EU/2/21/280/012 (1 pipette)

## **9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN**

Dato for første markedsføringstilladelse: 07/12/2021

## **10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

## **FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG**

Ikke relevant.

## **BILAG II**

- A.      FREMSTILLER(E) ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B.      BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING  
OG BRUG.**
- C.      ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**

**A. FREMSTILLER(E) ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,  
Loughrea, Co. Galway,  
Irland

**B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR  
MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG**

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

**C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**

Ikke relevant.

**BILAG III**  
**ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL**

## **A. ETIKETTERING**



**OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE****PAPKASSE****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Imoxat 40 mg + 4 mg spot-on opløsning til små katte og fritter  
Imidacloprid, moxidectin

**2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER**

Hver 0,4 ml pipette indeholder 40 mg imidacloprid og 4 mg moxidectin

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Spot-on opløsning

**4. PAKNINGSSTØRRELSE**

1 pipette  
3 pipetter

**5. DYREARTER**

Små katte på 4 kg eller mindre og fritter.

**6. INDIKATION(ER)****7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)**

Spot-on anvendelse.  
Kun til udvortes brug.  
Læs indlægssedlen inden brug.

**8. TILBAGEHOLDELSESTID(er)****9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT**

Læs indlægssedlen inden brug.

**10. UDLØBSDATO**

EXP {måneder/år}

**11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares i originalemballagen for at beskytte mod lys og fugt.  
Må ikke opbevares over 25°C.

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Læs indlægssedlen inden brug.

**13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Til dyr - kræver recept.

**14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,  
Loughrea, Co. Galway,  
Irland

**16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)**

EU/2/21/280/001 (3 pipetter)  
EU/2/21/280/007 (1 pipette)

**17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

**OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE****PAPKASSE****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Imoxat 80 mg + 8 mg spot-on opløsning til store katte  
Imidacloprid, moxidectin

**2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER**

Hver 0,8 ml pipette indeholder 80 mg imidacloprid og 8 mg moxidectin

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Spot-on opløsning

**4. PAKNINGSSTØRRELSE**

1 pipette  
3 pipetter

**5. DYREARTER**

Store katte på 4 -8 kg

**6. INDIKATION(ER)****7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)**

Spot-on anvendelse.  
Kun til udvortes brug.  
Læs indlægssedlen inden brug.

**8. TILBAGEHOLDELSESTID(er)****9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT**

Læs indlægssedlen inden brug.

**10. UDLØBSDATO**

EXP {måneder/år}

**11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares i originalemballagen for at beskytte mod lys og fugt.  
Må ikke opbevares over 25°C.

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF  
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Læs indlægssedlen inden brug.

**13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR  
UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Til dyr - kræver recept.

**14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,  
Loughrea, Co. Galway,  
Irland

**16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)**

EU/2/21/280/002 (3 pipetter)  
EU/2/21/280/008 (1 pipette)

**17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

**OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE****PAPKASSE****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Imoxat 40 mg + 10 mg spot-on opløsning til små hunde  
Imidacloprid, moxidectin

**2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER**

Hver 0,4 ml pipette indeholder 40 mg imidacloprid og 10 mg moxidectin

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Spot-on opløsning

**4. PAKNINGSSTØRRELSE**

1 pipette  
3 pipetter

**5. DYREARTER**

Små hunde på 4 kg eller mindre

**6. INDIKATION(ER)****7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)**

Spot-on anvendelse.  
Kun til udvortes brug.  
Læs indlægssedlen inden brug.

**8. TILBAGEHOLDELSESTID(er)****9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT**

Læs indlægssedlen inden brug.

**10. UDLØBSDATO**

EXP {måneder/år}

**11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares i originalemballagen for at beskytte mod lys og fugt.  
Må ikke opbevares over 25°C.

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF  
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Læs indlægssedlen inden brug.

**13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR  
UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Til dyr - kræver recept.

**14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,  
Loughrea, Co. Galway,  
Irland

**16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)**

EU/2/21/280/003 (3 pipetter)  
EU/2/21/280/009 (1 pipette)

**17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

**OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE****PAPKASSE****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Imoxat 100 mg + 25 mg spot-on opløsning til mellemstore hunde  
Imidacloprid, moxidectin

**2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER**

Hver 1,0 ml pipette indeholder 100 mg imidacloprid og 25 mg moxidectin

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Spot-on opløsning

**4. PAKNINGSSTØRRELSE**

1 pipette  
3 pipetter

**5. DYREARTER**

Mellemstore hunde på 4-10 kg

**6. INDIKATION(ER)****7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)**

Spot-on anvendelse.  
Kun til udvortes brug.  
Læs indlægssedlen inden brug.

**8. TILBAGEHOLDELSESTID(er)****9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT**

Læs indlægssedlen inden brug.

**10. UDLØBSDATO**

EXP {måneder/år}

**11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares i originalemballagen for at beskytte mod lys og fugt.  
Må ikke opbevares over 25°C.

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF  
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Læs indlægssedlen inden brug.

**13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR  
UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Til dyr - kræver recept.

**14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,  
Loughrea, Co. Galway,  
Irland

**16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)**

EU/2/21/280/004 (3 pipetter)  
EU/2/21/280/010 (1 pipette)

**17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER**

Lot {nummer}



**OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE****PAPKASSE****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Imoxat 250 mg + 62,5 mg spot-on opløsning til store hunde  
Imidacloprid, moxidectin

**2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER**

Hver 2,5 ml pipette indeholder 250 mg imidacloprid og 62,5 mg moxidectin

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Spot-on opløsning

**4. PAKNINGSSTØRRELSE**

1 pipette  
3 pipetter

**5. DYREARTER**

Store hunde på 10-25 kg

**6. INDIKATION(ER)****7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)**

Spot-on anvendelse.  
Kun til udvortes brug.  
Læs indlægssedlen inden brug.

**8. TILBAGEHOLDELSESTID(er)****9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT**

Læs indlægssedlen inden brug.

**10. UDLØBSDATO**

EXP {måneder/år}

**11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares i originalemballagen for at beskytte mod lys og fugt.  
Må ikke opbevares over 25°C.

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF  
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Læs indlægssedlen inden brug.

**13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR  
UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Til dyr - kræver recept.

**14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,  
Loughrea, Co. Galway,  
Irland

**16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)**

EU/2/21/280/005 (3 pipetter)  
EU/2/21/280/011 (1 pipette)

**17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

**OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE****PAPKASSE****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Imoxat 400 mg + 100 mg spot-on opløsning til ekstra store hunde  
Imidacloprid, moxidectin

**2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER**

Hver 4,0 ml pipette indeholder 400 mg imidacloprid og 100 mg moxidectin

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Spot-on opløsning

**4. PAKNINGSSTØRRELSE**

1 pipette  
3 pipetter

**5. DYREARTER**

Ekstra store hunde på 25-40 kg

**6. INDIKATION(ER)****7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)**

Spot-on anvendelse.  
Kun til udvortes brug.  
Læs indlægssedlen inden brug.

**8. TILBAGEHOLDELSESTID(er)****9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT**

Læs indlægssedlen inden brug.

**10. UDLØBSDATO**

EXP {måneder/år}

**11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares i originalemballagen for at beskytte mod lys og fugt.  
Må ikke opbevares over 25°C.

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF  
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Læs indlægssedlen inden brug.

**13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR  
UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Til dyr - kræver recept.

**14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,  
Loughrea, Co. Galway,  
Irland

**16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)**

EU/2/21/280/006 (3 pipetter)  
EU/2/21/280/012 (1 pipette)

**17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

**MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER****POSE (PET/Alu/NYLON/LDPE)****Imoxat til små katte og fitter****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Imoxat 40 mg / 4 mg

(&lt; 4 kg)



Imidacloprid, moxidectin

**2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)**

Hver 0,4 ml pipette indeholder:

40 mg imidacloprid og 4 mg moxidectin

**3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER**

0,4 ml

**4. INDGIVELSESVÆJ(E)**

Spot-on anvendelse

**5. TILBAGEHOLDELSESTID(er)****6. BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

**7. UDLØBSDATO**

EXP {måneder/år}

**8. TEKSTEN ”TIL DYR”**

Til dyr.

**MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER****POSE (PET/Alu/NYLON/LDPE)****Imoxat til store katte****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Imoxat 80 mg / 8 mg

(&gt; 4–8 kg)



Imidacloprid, moxidectin

**2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)**

Hver 0,8 ml pipette indeholder:

80 mg imidacloprid og 8 mg moxidectin

**3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER**

0,8 ml

**4. INDGIVELSESVÆJ(E)**

Spot-on anvendelse

**5. TILBAGEHOLDELSESTID(er)****6. BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

**7. UDLØBSDATO**

EXP {måneder/år}

**8. TEKSTEN ”TIL DYR”**

Til dyr.

**MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER****POSE (PET/Alu/NYLON/LDPE)****Imoxat til små hunde****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Imoxat 40 mg / 10 mg

(&lt; 4 kg)



Imidacloprid, moxidectin

**2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)**

Hver 0,4 ml pipette indeholder:

40 mg imidacloprid og 10 mg moxidectin

**3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER**

0,4 ml

**4. INDGIVELSESVÆJ(E)**

Spot-on anvendelse

**5. TILBAGEHOLDELSESTID(er)****6. BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

**7. UDLØBSDATO**

EXP {måneder/år}

**8. TEKSTEN "TIL DYR"**

Til dyr.

**MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER****POSE (PET/Alu/NYLON/LDPE)****Imoxat til mellemstore hunde****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Imoxat 100 mg / 25 mg

(&gt; 4–10 kg)



Imidacloprid, moxidectin

**2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)**

Hver 1,0 ml pipette indeholder:

100 mg imidacloprid og 25 mg moxidectin

**3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER**

1 ml

**4. INDGIVELSESVej(E)**

Spot-on anvendelse

**5. TILBAGEHOLDELSESTID(er)****6. BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

**7. UDLØBSDATO**

EXP {måneder/år}

**8. TEKSTEN ”TIL DYR”**

Til dyr.



**MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER****POSE (PET/Alu/NYLON/LDPE)****Imoxat til store hunde****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Imoxat 250 mg / 62.5 mg

(&gt; 10–25 kg)



Imidacloprid, moxidectin

**2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)**

Hver 2,5 ml pipette indeholder:

250 mg imidacloprid og 62,5 mg moxidectin

**3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER**

2,5 ml

**4. INDGIVELSESVej(E)**

Spot-on anvendelse

**5. TILBAGEHOLDELSESTID(er)****6. BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

**7. UDLØBSDATO**

EXP {måneder/år}

**8. TEKSTEN ”TIL DYR”**

Til dyr.

**MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER****POSE (PET/Alu/NYLON/LDPE)****Imoxat til ekstra store hunde****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Imoxat 400 mg / 100 mg

(&gt; 25–40 kg)



Imidacloprid, moxidectin

**2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)**

Hver 4,0 ml pipette indeholder:

400 mg imidacloprid og 100 mg moxidectin

**3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER**

4 ml

**4. INDGIVELSESVÆJ(E)**

Spot-on anvendelse

**5. TILBAGEHOLDELSESTID(er)****6. BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

**7. UDLØBSDATO**

EXP {måneder/år}

**8. TEKSTEN ”TIL DYR”**

Til dyr.

**MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ BLISTERKORT ELLER BLISTERSTRIPS**

**PIPETTE (PP/COC/EVOH/PP)**

**Imoxat til små katte og fritter**

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Imoxat  
(≤ 4 kg)



**2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Chanelle

**3. UDLØBSDATO**

EXP {måneder/år}

**4. BATCHNUMMER**

Lot{nummer}

**5. TEKSTEN ”TIL DYR”**

Til dyr.

**MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ BLISTERKORT ELLER BLISTERSTRIPS**

**PIPETTE (PP/COC/EVOH/PP)**

**Imoxat til store katte**

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Imoxat

(> 4–8 kg)



**2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Chanelle

**3. UDLØBSDATO**

EXP {måneder/år}

**4. BATCHNUMMER**

Lot{nummer}

**5. TEKSTEN ”TIL DYR”**

Til dyr.

**MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ BLISTERKORT ELLER BLISTERSTRIPS**

**PIPETTE (PP/COC/EVOH/PP)**

**Imoxat til små hunde**

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Imoxat  
(≤ 4 kg)



**2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Chanelle

**3. UDLØBSDATO**

EXP {måneder/år}

**4. BATCHNUMMER**

Lot{nummer}

**5. TEKSTEN ”TIL DYR”**

Til dyr.

**MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ BLISTERKORT ELLER BLISTERSTRIPS**

**PIPETTE (PP/COC/EVOH/PP)**

**Imoxat til mellemstore hunde**

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Imoxat  
(> 4–10 kg)



**2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Chanelle

**3. UDLØBSDATO**

EXP {måneder/år}

**4. BATCHNUMMER**

Lot{nummer}

**5. TEKSTEN ”TIL DYR”**

Til dyr.

**MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ BLISTERKORT ELLER BLISTERSTRIPS**

**PIPETTE (PP/COC/EVOH/PP)**

**Imoxat til store hunde**

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Imoxat  
(> 10–25 kg)



**2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Chanelle

**3. UDLØBSDATO**

EXP {måneder/år}

**4. BATCHNUMMER**

Lot{nummer}

**5. TEKSTEN ”TIL DYR”**

Til dyr.

**MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ BLISTERKORT ELLER BLISTERSTRIPS**

**PIPETTE (PP/COC/EVOH/PP)**

**Imoxat til ekstra store hunde**

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Imoxat  
(> 25–40 kg)



**2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Chanelle

**3. UDLØBSDATO**

EXP {måneder/år}

**4. BATCHNUMMER**

Lot{nummer}

**5. TEKSTEN ”TIL DYR”**

Til dyr.



## **B. INDLÆGSSEDDEL**

**INDLÆGSSEDDEL:**  
**Imoxat 40 mg + 4 mg spot-on opløsning til små katte og fritter**  
**Imoxat 80 mg + 8 mg spot-on opløsning til store katte**

**1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA**

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:  
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,  
Loughrea, Co. Galway,  
Irland

**2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Imoxat 40 mg + 4 mg spot-on opløsning til små katte og fritter  
Imoxat 80 mg + 8 mg spot-on opløsning til store katte  
imidacloprid, moxidectin

**3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER**

Hver dosisenhed (pipette) indeholder:

|                                                | Enhed  | Imidacloprid | Moxidectin |
|------------------------------------------------|--------|--------------|------------|
| Imoxat til små katte ( $\leq 4$ kg) og fritter | 0,4 ml | 40 mg        | 4 mg       |
| Imoxat til store katte ( $> 4$ -8 kg)          | 0,8 ml | 80 mg        | 8 mg       |

Hjælpestoffer: benzylalkohol 1 mg/ml butylhydroxytoluen (E321).

Farveløs til gul opløsning.

**4. INDIKATIONER**

**Til katte** der har eller har risiko for at få parasitære blandingsinfektioner.

- Til behandling og forebyggelse af loppeangreb (*Ctenocephalides felis*),
- behandling af øremide infestationer (*Otodectes cynotis*),
- behandling af infestation med kattens skabmider (*Notoedres cati*),
- behandling af lungeormen *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (voksne stadier),
- forebyggelse af sygdom forårsaget af kattens lungeorm (L3/L4 larver af *Aelurostrongylus abstrusus*)
- behandling af kattens lungeorm (*Aelurostrongylus abstrusus* (voksne stadier))
- behandling af øjeormen *Thelazia callipaeda* (voksne stadier)
- forebyggelse af hjerteorm sygdom (L3 og L4 larver af *Dirofilaria immitis*),
- behandling af infektioner med gastrointestinale nematoder (L4 larver, uudviklede voksenstadier og voksne stadier af *Toxocara cati* og *Ancylostoma tubaeforme*).  
Veterinærlægemidlet kan anvendes mod loppebetinget allergisk dermatitis, som en del af behandlingsstrategien

**Til fritter** der har eller har risiko for at få parasitære blandingsinfektioner.

- Til behandling og forebyggelse af loppeangreb (*Ctenocephalides felis*),
- forebyggelse af sygdommen hjerteorm (L3- og L4-larver af *Dirofilaria immitis*).

## 5. KONTRAINDIKATIONER

Må ikke anvendes til killinger under 9 uger.

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stoffer eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Anvend ikke ”Imoxat til store katte” (0,8 ml) eller ”Imoxat til hunde” (alle størrelser) til fritter.

Til hunde skal det tilsvarende produkt ”Imoxat til hunde“, som indeholder 100 mg/ml imidacloprid og 25 mg/ml moxidectin, bruges.

Må ikke bruges til kanariefugle.

## 6. BIVIRKNINGER

Anvendelse af veterinærlægemidlet kan hos katte resultere i forbigående kløe. I sjældne tilfælde kan forekomme fedtet pels, rødme af huden og opkastning. Disse symptomer forsvinder uden yderligere behandling. Veterinærlægemidlet kan i sjældne tilfælde forårsage lokale overfølsomhedsreaktioner. Hvis dyret slikker på påføringsstedet efter behandlingen kan neurologiske symptomer (de fleste er af kort varighed), såsom manglende koordinering, almindelig rysten, øjensymptomer (forstørrede pupiller, svag pupilrefleks, ufrivillige øjenbevægelser), unormal vejtrækning, spytlåd og opkastning observeres i meget sjældne tilfælde.

Veterinærlægemidlet smager bittert. Savlen kan forekomme, hvis dyret slikker påføringsstedet umiddelbart efter behandling. Dette er ikke et tegn på forgiftning og det forsvinder efter nogle minutter uden nogen form for behandling. Korrekt påføring vil minimere slikning af påføringsstedet.

I meget sjældne tilfælde kan produktet give en reaktion på påføringsstedet, der viser sig som en forbigående ændring i kattens adfærd som for eksempel sløvhed, agitation, appetitløshed.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

## 7. DYREARTER

Katte og fritter

## 8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Administrationsmåde  
Spot-on anvendelse.

Kun til udvortes brug.

For at undgå slikning påføres det huden i dyrets nakke ved kraniets begyndelse.

#### Doseringsskema, kat:

Den anbefalede minimumsdosis er 10 mg/kg legemsvægt imidacloprid og 1,0 mg/kg legemsvægt moxidectin, svarende til 0,1 ml/kg legemsvægt af veterinærlægemidlet.

Behandlingsplanen bør baseres på individuel veterinær diagnose samt den lokale epidemiologiske situation:

| Kattens vægt [kg] | Brug af pipetestørrelse          | Mængde [ml] | Imidacloprid [mg/kg lgmv] | Moxidectin [mg/kg lgmv] |
|-------------------|----------------------------------|-------------|---------------------------|-------------------------|
| ≤ 4 kg            | Imoxat til små katte og fritter  | 0,4         | minimum 10                | minimum 1               |
| > 4-8 kg          | Imoxat til store katte           | 0,8         | 10-20                     | 1-2                     |
| > 8 kg            | Passende kombination af pipetter |             |                           |                         |

#### Behandling og forebyggelse af lopper (*Ctenocephalides felis*)

En behandling forebygger yderligere loppeangreb i 4 uger. Eksisterende pupper i omgivelserne, kan komme frem i 6 uger eller senere efter påbegyndt behandling, afhængig af vejrforholdene. Derfor kan det være nødvendigt at kombinere behandling af dyr med omgivelsesbehandling for at bryde loppens livscyklus. Dette kan resultere i en hurtigere reduktion af loppebestanden i huset. Veterinærlægemidlet skal bruges 1 gang om måneden, når det bruges som del af behandlingsstrategien ved loppebetinget allergisk dermatitis.

#### Behandling af øremide infestationer (*Otodectes cynotis*)

Der bør gives en behandling med én dosis. En yderligere dyrlægeundersøgelse anbefales 30 dage efter behandlingen, da nogle dyr kan behøve en ekstra behandling. Applicér ikke direkte i øregangen.

#### Behandling af infestation med kattens skabmider (*Notoedres cati*)

Der bør gives en behandling med én dosis.

#### Behandling af lungeormen *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (voksne stadier)

Der bør gives en behandling med én dosis.

#### Forebyggelse af kattens lungeorm (*Aelurostrongylus abstrusus*)

Veterinærlægemidlet bør gives månedligt.

#### Behandling af kattens lungeorm (*Aelurostrongylus abstrusus*)

Veterinærlægemidlet bør gives månedligt i 3 på hinanden følgende måneder

#### Behandling af øjeormen *Thelazia callipaeda* (voksne stadier)

Der bør gives en behandling med én dosis.

#### Forebyggelse af Tropisk hjerteorm (*Dirofilaria immitis*)

Katte i endemiske områder for hjerteorm, eller de der er rejst til endemiske områder, kan være inficeret med voksne hjerteorm. Derfor skal de givne råd i afsnittet "SÆRLIGE ADVARSLER" tages i betragtning før behandling med veterinærlægemidlet.

For at forebygge mod hjerteorm sygdomme skal produktet påføres regelmæssigt en gang om måneden i myggesæsonen (myg er mellemvært, som bærer og overfører hjerteorm larver). Veterinærlægemidlet kan anvendes hele året. Første dosis kan gives efter første mulige eksponering for myg, men ikke senere end 1 måned efter denne eksponering. Behandling skal fortsætte regelmæssigt 1 gang om måneden indtil en måned efter myggesæsonen. For at opnå en rutinemæssig behandling anbefales det, at produktet påføres samme dag eller dato hver måned. Hvis behandling med veterinærlægemidlet erstatter en anden forebyggende behandling mod hjerteorm, skal den første behandling med veterinærlægemidlet gives senest en måned efter den sidste behandling af det tidligere præparat.

I ikke-endemiske områder skulle der ikke være nogen risiko for, at katte har hjerteorm. Derfor kan de blive behandlet uden nogen specielle hensyn.

#### Behandling af rundorm og hageorm (*Toxocara cati* og *Ancylostoma tubaeforme*)

I endemiske områder for hjerteorm kan behandlinger 1 gang om måneden signifikant reducere risikoen for re-infektioner forårsaget af henholdsvis rundorm og hageorm. I ikke-endemiske områder for hjerteorm kan veterinærlægemidlet bruges som del af et sæsonbestemt forebyggende program mod lopper og gastrointestinale nematoder.

#### Doseringsskema til fritte:

En pipette med Imoxat spot-on-opløsning til små katte (0,4 ml) gives per fritte.

Overskrid ikke den anbefalede dosis.

Behandlingsplanen bør baseres på den lokale epidemiologiske situation.

#### Behandling og forebyggelse af lopper (*Ctenocephalides felis*)

En behandling forebygger yderligere loppeangreb i 3 uger. I tilfælde af mange lopper i omgivelserne kan det være nødvendigt at gentage behandlingen efter 2 uger.

#### Forebyggelse af hjerteorm (*Dirofilaria immitis*)

Fritter i endemiske områder for hjerteorm, eller de der er rejst til endemiske områder, kan være inficeret med voksne hjerteorm. Derfor skal anbefalingerne i afsnittet "SÆRLIGE ADVARSLER" tages i betragtning, før behandling med veterinærlægemidlet.

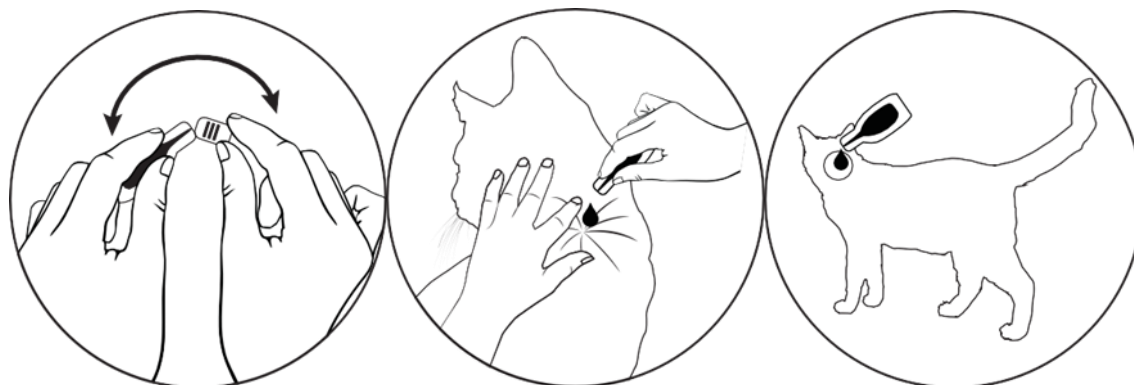
For at forebygge mod hjerteorm sygdomme skal produktet påføres regelmæssigt en gang om måneden i myggesæsonen (myg er mellemvært, som bærer og overfører hjerteormelarver). Lægemidlet kan anvendes hele året. Første dosis kan gives efter første mulige eksponering for myg, men ikke senere end 1 måned efter denne eksponering. Behandling skal fortsætte regelmæssigt 1 gang om måneden indtil en måned efter myggesæsonen.

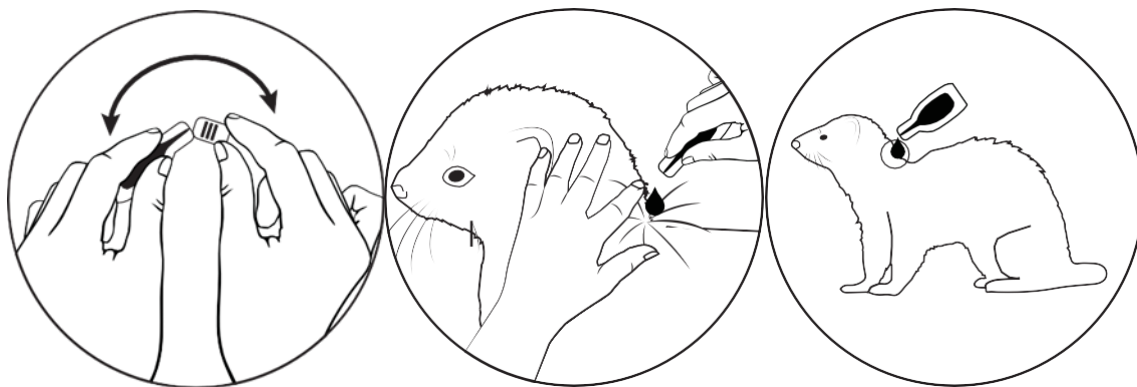
I ikke-endemiske områder skulle der ikke være nogen risiko for, at fritter har hjerteorm. Derfor kan de blive behandlet uden nogen specielle hensyn.

## **9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE**

Tag en pipette ud af pakningen. Tryk på den smalle del af pipetten for at sikre, at indholdet er inden i pipettens hoveddel. Vrid pipettespidsen af for at presse indholdet ud.

Del dyrets pels i nakkeregionen ved kraniets start, så huden bliver synlig. Placer spidsen af pipetten på huden og tryk fast adskillige gange for at tømme indholdet ud direkte på huden. Påføring ved kraniets start vil minimere dyrets mulighed for at slikke veterinærlægemidlet i sig. Anvend kun produktet på uskadet hud.





## 10. TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant.

## 11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn

Opbevares i originalemballagen for at beskytte mod lys og fugt.

Må ikke opbevares over 25°C.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten og æsken.

Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

## 12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Særlige advarsler for hver dyreart:

Veterinærlægemidlets effekt er ikke testet hos fritter, der vejer mere end 2 kg. Varigheden af effekten kan derfor være kortere hos disse dyr.

Hvis dyret har kortvarig kontakt med vand ved en eller to lejligheder mellem de månedlige behandlinger, er det usandsynligt at produktets effekt reduceret mærkbart. Hyppig indsæbning eller badning af dyret i vand, efter at det er behandlet, kan derimod reducere produktets effekt.

Ved hyppig, gentagen brug af et ormemiddel af en hvilken som helst type, kan der udvikles parasitær resistens over for denne type. For at begrænse fremtidig resistensudvikling bør brugen af veterinærlægemidlet derfor være baseret på en vurdering af det enkelte tilfælde samt lokal epidemiologisk viden om den aktuelle følsomhed hos målarten. Brugen af veterinærlægemidlet bør være baseret på en bekræftet diagnose om samtidig blandingsinfektion (eller risiko for infektion, hvor forebyggelse er indiceret) (se afsnittene om indikationer og dosering).

Specielle forholdsregler til brug hos dyr:

Behandling af katte, der vejer mindre end 1 kg, og fritter, der vejer mindre end 0,8 kg, bør baseres på en vurdering af fordele og ulemper.

Der er begrænset erfaring med brug af veterinærlægemidlet hos syge og svækkede dyr, veterinærlægemidlet bør kun anvendes efter en vurdering af fordele og ulemper for disse dyr.

Påfør ikke produktet i dyrets mund, øjne eller ører.

Der skal udvises forsigtighed, så dyret ikke indtager veterinærlægemidlet, og så veterinærlægemidlet ikke kommer i kontakt med dyrets eller andre dyrs øjne eller mund. Følg nøje den rigtige påføringsmetode beskrevet afsnit 9, især at veterinærlægemidlet påføres de angivne områder for at mindske risikoen for, at dyret slikker veterinærlægemidlet i sig. Tillad ikke nyligt behandlede dyr at

soignere hinanden. Tillad ikke behandlede dyr at komme i kontakt med ubehandlede dyr før påføringsstedet er tørt.

Hvis veterinærlægemidlet, ved en fejltagelse, skulle komme i munden på dyret, skal symptomatisk behandling ydes af en dyrlæge. Der findes ingen kendt modgift. Brugen af aktivt kul kan være gavnligt.

Det anbefales, at katte og fritter, der bor i eller rejser til områder med hjerteorm, behandles månedligt med veterinærlægemidlet for at beskytte dem mod hjerteorm sygdomme. Selvom nøjagtighed af diagnosticering af hjerteorm er begrænset, anbefales det, at forsøge at undersøge status for hjerteorm hos katte og fritter over 6 måneders alder, inden forebyggende behandling påbegyndes. Bruges veterinærlægemidlet på katte eller fritter med voksne hjerteorm, kan det give alvorlige bivirkninger, inklusiv dødsfald. Hvis diagnosen viser infektion med voksne hjerteorm skal infektionen behandles i henhold til gældende teknisk viden.

Hos enkelte katte kan infestation med *Notoedres cati* (kattens skabmide) være alvorlig. I disse tilfælde kan det være nødvendigt med anden samtidig støttende behandling, da behandling med veterinærlægemidlet alene kan være utilstrækkeligt for at forebygge dyrets død.

Imidacloprid er toksisk for fugle, specielt kanariefugle.

#### Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Undgå at hud, øjne eller mund kommer i kontakt med præparatet.

Spis, drik og ryg ikke under påføringen.

Vask grundigt hænder efter brug.

Undgå direkte kontakt med det behandlede dyr, før det behandlede hudområde er tørt.

Ved spild af præparatet på huden, afvaskes denne øjeblikkeligt med vand og sæbe.

Hos personer med kendt overfølsomhed over for benzylalkohol, imidacloprid eller moxidectin bør veterinærlægemidlet anvendes med forsigtighed. I meget sjældne tilfælde kan præparatet forårsage hud sensibilisering eller kortvarig hudreaktion (f.eks. følelsesløshed, irritation eller brændende/snurrende fornemmelse).

I meget sjældne tilfælde kan der opstå respiratorisk irritation hos følsomme individer.

Hvis præparatet kommer i øjnene ved et uheld, skylles grundigt med vand.

Hvis hud- eller øjenirritationer varer ved, eller hvis præparatet ved et uheld sluges, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Opløsningsmidlet i veterinærlægemidlet kan plette eller beskadige læder, tekstiler, plast og overfladebehandlede materialer. Sørg for at påføringsstedet på dyret er tørt før evt. kontakt med sådanne materialer.

#### Drægtighed og Laktation:

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt i målarterne. Derfor er anvendelse af produktet ikke anbefalet til avlsdyr eller hos drægtige eller diegivende dyr.

#### Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Under behandling med veterinærlægemidlet må der ikke bruges andre antiparasitære midler af arten makrocycliske laktoner.

Der er ikke set interaktioner mellem veterinærlægemidlet og rutinemæssigt anvendte veterinære lægemidler eller operative procedurer.

#### Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

Ingen bivirkninger eller uønskede kliniske symptomer blev bemærket efter brug af op til 10 gange anbefalet dosis på kat.

Veterinærlægemidlet har været anvendt til killinger i doser på op til 5 gange den anbefalede dosis, givet hver anden uge, ved 6 behandlinger uden alvorlige sikkerhedsmæssige problemer. Forbigående pupiludvidelse, spytflåd, opkastning og forbigående hurtig vejrtrækning blev observeret.

Efter fejlagtig oral indtagelse eller overdosering kan der i meget sjældne tilfælde forekomme neurologiske symptomer (de fleste er af kort varighed), såsom manglende koordinering, almindelig rysten, øjensymptomer (forstørrede pupiller, svag pupil refleks, ufrivillige øjenbevægelser), unormal vejtrækning, spytlåb og opkastning.

Lægemidlet blev givet til fitter i doser på 5 gange den anbefalede dosis hver anden uge under 4 behandlinger, uden at der var tegn på bivirkninger eller uønskede kliniske reaktioner.

Uforligeligheder:

Ikke relevant

### **13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT**

Veterinærlægemidlet må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald. Veterinærlægemidlet må ikke udledes i vandløb, da dette kan være farligt for fisk og andre organismer i vandet. Kontakt Deres dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

### **14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGGSSEDLEN**

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside (<http://www.ema.europa.eu>)

### **15. ANDRE OPLYSNINGER**

Imidacloprid er effektivt mod loppelarver og voksne lopper. Loppelarver i dyrets omgivelser bliver dræbt efter kontakt med et dyr, der er behandlet med dette produkt.

Veterinærlægemidlet har en vedvarende effekt og beskytter kattene mod reinfektion med *Dirofilaria immitis* i 4 uger efter en enkelt dosis.

Pharmakokinetiske studier af moxidectin efter gentagne doser indikerer, at steady-state serumniveauer hos katte opnås efter ca. 4 på hinanden følgende månedlige behandlinger.

Pakningstørrelser: 0,4 ml og 0,8 per pipette.

Hver æske indeholder 1 eller 3 pipetter i individuelle folieposer.

Ikke alle pakningstørrelser er nødvendigvis markedsført.

De bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.



**België/Belgique/Belgien**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
IE - Ireland  
Tel: + 353 91 841788

**Република България**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
IE - Ireland  
Tel: + 353 91 841788

**Česká republika**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
IE - Ireland  
Tel: + 353 91 841788

**Danmark**

Orion Pharma A/S,  
Ørestads Boulevard 73,  
2300 København S  
Tlf: 86 14 00 00

**Deutschland**

aniMedica GmbH  
a LIVISTO company  
Im Südfeld 9  
D-48308 Senden-Bösensell

**Eesti**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
IE - Ireland  
Tel: + 353 91 841788

**Ελλάδα**

PROVET A.E.:  
ΛΕΩΦΟΡΟΣ ΕΛΕΥΘΕΡΙΑΣ 120,  
ΕΛΕΟΥΣΑ, ΤΚ 45500, ΙΩΑΝΝΙΝΑ,  
ΕΛΛΑΔΑ,  
τηλ: +302105508500, +302105575770

**Lietuva**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
IE - Ireland  
Tel: + 353 91 841788

**Luxembourg/Luxemburg**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
IE - Ireland  
Tel: + 353 91 841788

**Magyarország**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
IE - Ireland  
Tel: + 353 91 841788

**Malta**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
IE - Ireland  
Tel: + 353 91 841788

**Nederland**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
IE - Ireland  
Tel: + 353 91 841788

**Norge**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
IE - Ireland  
Tel: + 353 91 841788

**Österreich**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
IE - Ireland  
Tel: + 353 91 841788

**España**

Industrial Veterinaria, S.A.  
a LIVISTO company  
Esmeralda, 19  
08950 Esplugues de Llobregat  
(Barcelona) España

**France**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
IE - Ireland  
Tel: + 353 91 841788

**Hrvatska**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
IE - Ireland  
Tel: + 353 91 841788

**Ireland**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
IE - Ireland  
Tel: + 353 91 841788

**Ísland**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
IE - Ireland  
Tel: + 353 91 841788

**Italia**

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A.  
a LIVISTO company  
Viale Corassori, 62  
41124 Modena (Italia)

**Κύπρος**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
IE - Ireland  
Tel: + 353 91 841788

**Latvija**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
IE - Ireland  
Tel: + 353 91 841788

**Polska**

LIVISTO Sp. z o.o.  
ul. Chwaszczyńska 198 a  
81-571 Gdynia  
Polska

**Portugal**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
IE - Ireland  
Tel: + 353 91 841788

**România**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
IE - Ireland  
Tel: + 353 91 841788

**Slovenija**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
IE - Ireland  
Tel: + 353 91 841788

**Slovenská republika**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
IE - Ireland  
Tel: + 353 91 841788

**Suomi/Finland**

ORION PHARMA Eläinlääkkeet  
PL/PB 425, 20101 Turku/Åbo  
Puh/Tel: 010 4261

**Sverige**

Orion Pharma AB, Animal Health,  
Danderyd

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
IE - Ireland  
Tel: + 353 91 841788

### INDLÆGSSEDDEL:

**Imoxat 40 mg + 10 mg spot-on opløsning til små hunde**  
**Imoxat 100 mg + 25 mg spot-on opløsning til mellemstore hunde**  
**Imoxat 250 mg + 62,5 mg spot-on opløsning til store hunde**  
**Imoxat 400 mg + 100 mg spot-on opløsning til ekstra store hunde**

#### 1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,  
Loughrea, Co. Galway,  
Irland

#### 2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Imoxat 40 mg + 10 mg spot-on opløsning til små hunde  
Imoxat 100 mg + 25 mg spot-on opløsning til mellemstore hunde  
Imoxat 250 mg + 62,5 mg spot-on opløsning til store hunde  
Imoxat 400 mg + 100 mg spot-on opløsning til ekstra store hunde  
imidacloprid, moxidectin

#### 3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Hver dosisenhed (pipette) indeholder:

|                                                | Enhed  | Imidacloprid | Moxidectin |
|------------------------------------------------|--------|--------------|------------|
| Imoxat til små hunde ( $\leq 4$ kg)            | 0,4 ml | 40 mg        | 10 mg      |
| Imoxat til mellemstore hunde ( $> 4$ -10 kg)   | 1,0 ml | 100 mg       | 25 mg      |
| Imoxat til store hunde ( $> 10$ -25 kg)        | 2,5 ml | 250 mg       | 62,5 mg    |
| Imoxat til ekstra store hunde ( $> 25$ -40 kg) | 4,0 ml | 400 mg       | 100 mg     |

Hjælpstoffer: benzylalkohol 1 mg/ml butylhydroxytoluen (E321).

Farveløs til gul opløsning.

#### 4. INDIKATIONER

**Til hunde** der har, eller har risiko for at få, parasitære blandingsinfektioner.

- Til behandling og forebyggelse af loppeangreb (*Ctenocephalides felis*),
- behandling af pelslus (*Trichodectes canis*),
- behandling af øremide infestationer (*Otodectes cynotis*), skab (forårsaget af *Sarcoptes scabiei* var. *canis*), infektioner med Demodex (forårsaget af *Demodex canis*),
- til forebyggelse af tropisk hjerteorm sygdom (L3 og L4 larver af *Dirofilaria immitis*),
- behandling af cirkulerende microfilariae (*Dirofilaria immitis*),
- behandling af cutaneous dirofilariosis (voksen stadier af *Dirofilaria repens*)
- forebyggelse af kutan dirofilariosis (L3 larver af *Dirofilaria repens*),
- reduktion af cirkulerende microfilariae (*Dirofilaria repens*),
- forebyggelse af angiostrongylose (L4 larver og uudviklede voksenstadier af *Angiostrongylus vasorum*),

- behandling af *Angiostrongylus vasorum* og *Crenosoma vulpis*,
- forebyggelse af spirocercosis (*Spirocerca lupi*),
- behandling af *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (voksne stadier),
- behandling af øjenormen *Thelazia callipaeda* (voksne stadier),
- behandling af infektioner med gastrointestinale nematoder (L4 larver, uudviklede voksenstadier og voksne stadier af *Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* og *Uncinaria stenocephala*, voksne stadier af *Toxascaris leonina* og *Trichuris vulpis*).

Veterinærlægemidlet kan anvendes mod loppebetinget allergisk dermatitis, som en del af behandlingsstrategien.

## 5. KONTRAINDIKATIONER

Må ikke anvendes til hvalpe under 7 uger.

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stoffer eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Bør ikke anvendes til hunde med tropisk hjerteorm (*dirofilaria immitis*) klassificeret til Klasse 4, da sikkerheden ved produktet ikke er vurderet hos denne gruppe dyr.

Til katte skal det tilsvarende produkt "Imoxat til katte" (0,4 ml og 0,8 ml), som indeholder 100 mg/ml imidacloprid og 10 mg/ml moxidectin, bruges.

Til fritter må "Imoxat til hunde" ikke anvendes. Kun "Imoxat til små katte og fritter" (0,4 ml) må anvendes.

Må ikke bruges til kanariefugle.

## 6. BIVIRKNINGER

Anvendelse af veterinærlægemidlet på hunde kan resultere i forbigående kløe. I sjældne tilfælde kan forekomme opkastning. I meget sjældne tilfælde kan forekomme forbigående hudreaktioner, herunder øget kløe, hårtab, fedtet pels, rødme af huden på påføringsstedet. Disse symptomer forsvinder uden yderligere behandling. Hvis dyret slikker på påføringsstedet efter behandlingen kan neurologiske symptomer (de fleste er af kort varighed), såsom manglende koordinering, almindelig rysten, øjensymptomer (forstørrede pupiller, svag pupilrefleks, ufrivillige øjenbevægelser), unormal vejtrækning, spytflåd og opkastning observeres i meget sjældne tilfælde.

Veterinærlægemidlet smager bittert. Savlen kan forekomme, hvis dyret slikker påføringsstedet umiddelbart efter behandling. Dette er ikke et tegn på forgiftning og det forsvinder efter nogle minutter uden nogen form for behandling. Korrekt påføring vil minimere slikning af påføringsstederne.

I meget sjældne tilfælde kan produktet give en reaktion på påføringsstedet, der viser sig som en forbigående ændring i hundens adfærd, som for eksempel sløvhed, agitation, appetitløshed.

Et feltstudie har vist, at der er risiko for alvorlige respiratoriske symptomer (hoste, tachypnø og dyspnø, der omgående kræver veterinærbehandling) hos hunde, som er positive for tropisk hjerteorm (*dirofilaria immitis*) med microfilaræmi. I studiet var disse reaktioner almindelige (set hos 2 af 106 behandlede hunde). Gastrointestinale symptomer (opkastning, diarre, appetitløshed) og lethargi er også almindelige bivirkninger observeret efter behandling hos sådanne hunde.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)

- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

Kontakt Deres dyrlæge, hvis De observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis De mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

## 7. DYREARTER

Hunde

## 8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

### Administrationsmåde

Spot-on anvendelse.

Kun til udvortes brug.

Påføres huden mellem skulderbladene.

### Doseringsskema

Anbefalet minimumsdosis er 10 mg/kg legemsvægt imidacloprid og 2,5 mg/kg legemsvægt moxidectin, svarende til 0,1 ml/kg legemsvægt af veterinærlægemidlet.

Behandlingsplanen bør baseres på individuel veterinær diagnose samt den lokale epidemiologiske situation:

| Hundens vægt [kg] | Brug af pipettestørrelse         | Mængde [ml] | Imidacloprid [mg/kg lgv] | Moxidectin [mg/kg lgv] |
|-------------------|----------------------------------|-------------|--------------------------|------------------------|
| ≤ 4 kg            | Imoxat til små hunde             | 0,4         | minimum 10               | minimum 2,5            |
| > 4–10 kg         | Imoxat til mellemstore hunde     | 1,0         | 10–25                    | 2,5–6,25               |
| > 10–25 kg        | Imoxat til store hunde           | 2,5         | 10–25                    | 2,5–6,25               |
| > 25–40 kg        | Imoxat til ekstra store hunde    | 4,0         | 10–16                    | 2,5–4                  |
| > 40 kg           | Passende kombination af pipetter |             |                          |                        |

### Behandling og forebyggelse af lopper (*Ctenocephalides felis*)

En behandling forebygger yderligere loppeangreb i 4 uger. Eksisterende pupper, som er i omgivelserne, kan komme frem i 6 uger eller senere efter påbegyndt behandling, afhængig af vejrforholdene. Derfor kan det være nødvendigt at kombinere behandling af dyr med omgivelsesbehandling for at bryde loppens livscyklus. Dette kan resultere i en hurtigere reduktion af hjemmets loppebestand. Produktet skal anvendes 1 gang om måneden, når det anvendes mod loppebetaget allergisk dermatitis, som del af behandlingsstrategien.

### Behandling af pelslus (*Trichodectes canis*)

En enkelt dosis påføres. Der anbefales en yderligere dyrlægeundersøgelse 30 dage efter behandling, da nogle dyr kræver en 2. behandling.

### Behandling af øremide infestationer (*Otodectes cynotis*)

Der bør gives en behandling med én dosis. Løs snavs og hudskorper i den ydre øregang bør fjernes forsigtigt ved behandling. En yderligere dyrlægeundersøgelse anbefales 30 dage efter behandlingen, da nogle dyr kan behøve en ekstra behandling. Applicér ikke direkte i øregangen.

#### Behandling af skab (forårsaget af *Sarcoptes scabiei* var. *canis*)

En enkelt dosis påføres 2 gange med 4 ugers mellemrum.

#### Behandling af infektioner med *Demodex* (forårsaget af *Demodex canis*)

Påføring af en enkelt dosis hver 4. uge i 2 til 4 måneder er effektiv mod *Demodex canis* og fører til udpræget forbedring af de kliniske tegn, især i milde til moderate tilfælde. Særligt svære tilfælde kan kræve en længere og hyppigere behandling. For at opnå det bedste resultat i disse særligt svære tilfælde, kan Imoxat, efter dyrlægens vurdering, gives 1 gang i ugen over en længere periode. I alle tilfælde er det yderst vigtigt at behandlingen forsættes, indtil hudskrabning er negativ i mindst 2 på hinanden følgende måneder. Behandlingen bør stoppes, hvis hunden ikke viser tegn på forbedring, eller der ikke er en forbedring i antallet af mider efter to måneders behandling. En alternativ behandling bør da påbegyndes. Spørg dyrlægen til råds.

Da infektioner med *Demodex* er en multi-faktoriel sygdom anbefales det også at behandle eventuelle underliggende sygdomme på passende måde.

#### Forebyggelse af hjerteorm (*D. immitis*)

Hunde i endemiske områder for hjerteorm, eller de der er rejst til endemiske områder, kan være inficeret med voksne hjerteorm. Derfor skal de gives råd i pkt. 4.5 tages i betragtning før behandling med Imoxat.

For at forebygge mod hjerteorm sygdom skal veterinærlægemidlet påføres regelmæssigt en gang om måneden i myggesæsonen (myg er mellemvært, som bærer og overfører *D. immitis*). Produktet kan anvendes hele året. Den første dosis kan gives efter først mulige eksponering for myg, men ikke senere end 1 måned efter denne eksponering.

Behandling skal fortsætte regelmæssigt 1 gang om måneden indtil en måned efter myggesæsonen. For opnåelse af en rutine anbefales det, at veterinærlægemidlet påføres samme dag eller dato hver måned. Hvis behandling med veterinærlægemidlet erstatter en anden forebyggende behandling mod hjerteorm, skal den første behandling med veterinærlægemidlet gives senest en måned efter den sidste behandling af det tidligere præparat.

I ikke-endemiske områder skulle der ikke være nogen risiko for, at hunde har hjerteorm. Derfor kan de blive behandlet uden nogen specielle hensyn.

#### Forebyggelse af kutan dirofilariosis (*D. repens*)

For forebyggelse af kutan dirofilariosis skal veterinærlægemidlet påføres regelmæssigt en gang om måneden i myggesæsonen (myg er mellemvært, som bærer og overfører *D. repens* larver). Veterinærlægemidlet kan påføres hele året, eller mindst 1 måned før dyret forventes at blive eksponeret for myg. Behandlingen skal fortsætte 1 gang om måneden indtil en måned efter myggesæsonen. For opnåelse af en rutine anbefales det, at Imoxat påføres samme dag eller dato hver måned.

#### Behandling af *microfilariae* (*D. immitis*)

Veterinærlægemidlet bør administreres en gang om måneden i 2 på hinanden følgende måneder.

#### Behandling af kutan dirofilariose (voksen stadier af *Dirofilaria repens*)

Veterinærlægemidlet administreres månedligt i 6 på hinanden følgende måneder.

#### Reduktion af *microfilariae* (*D. repens*)

Veterinærlægemidlet administreres månedligt i 4 på hinanden følgende måneder.

#### Behandling og forebyggelse af *Angiostrongylus vasorum*

En enkelt dosis påføres. Der anbefales en yderligere dyrlægeundersøgelse 30 dage efter behandling, da nogle dyr kræver en 2. behandling.

I endemiske områder vil regelmæssige behandlinger hver måned forebygge angiostrongylosis og etablerede infektioner med *Angiostrongylus vasorum*.

Behandling af *Crenosoma vulpis*.

En enkelt dosis påføres.

Forebyggelse af *spirocercose* (*Spirocercus lupi*)

Produktet bør påføres månedligt.

Behandling af *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (voksne stadier)

Produktet bør administreres en gang om måneden i 2 på hinanden følgende måneder. Undgå at hunden spiser sin egen afføring mellem de to behandlinger for at undgå mulig reinfektion.

Behandling af øjenormen *Thelazia callipaeda* (voksne stadier)

En enkelt dosis af produktet påføres.

Behandling af rund-, hage- og piskeorm (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonina* og *Trichuris vulpis*)

I områder, der er endemisk for hjerteorm, kan behandlinger en gang om måneden signifikant reducere risikoen for re-infektioner forårsaget af henholdsvis rund-, hage og piskeorm. I områder, der ikke er endemiske for hjerteorm, kan produktet bruges som en del af et sæsonbestemt forebyggende program mod lopper og gastrointestinale nematoder.

Undersøgelser har vist, at månedlig behandling af hunde vil forebygge infektioner forårsaget af *Uncinaria stenocephala*.

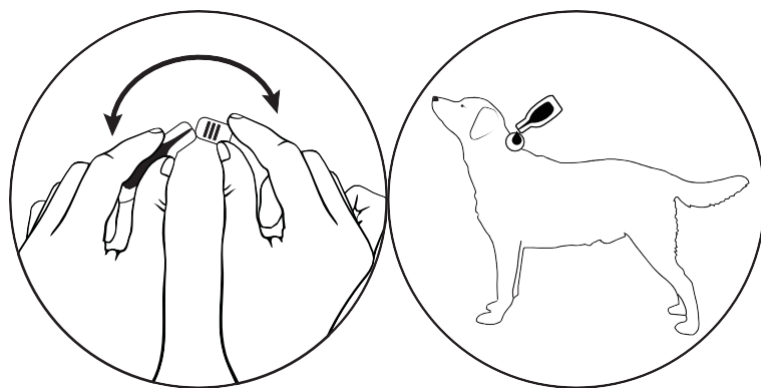
## 9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

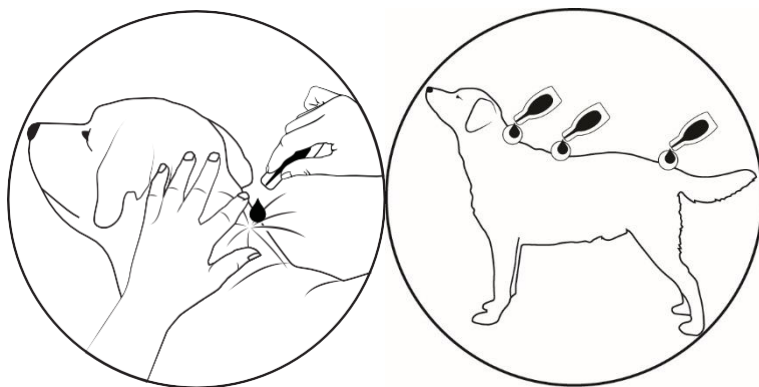
Tag en pipette ud af pakningen. Tryk på den smalle del af pipetten for at sikre, at indholdet er inden i pipettens hoveddel. Vrid pipettespidsen af for at presse indholdet ud Hunde op til 25 kg:

Med hunden i stående stilling deles pelsen mellem skulderbladene indtil huden er synlig. Hvor det er muligt anvendes produktet på uskadet hud. Placer spidsen af pipetten på huden og tryk fast adskillige gange for at tømme indholdet ud direkte på huden.

Hunde over 25 kg:

Hunden skal stå op for at gøre påføringen lettere. Pipettens indhold påføres 3 eller 4 steder på ryggen fra skulderbladene til halerod. På hvert påføingssted deles pelsen indtil huden er synlig. Hvor det er muligt anvendes produktet på uskadet hud. Placer spidsen af pipetten på huden og tryk nænsomt en del af indholdet ud direkte på huden. Påfør ikke for megen opløsning på ét sted, da noget af opløsningen så vil løbe ned ad siden på hunden.





## 10. TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant.

## 11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares i originalemballagen for at beskytte mod lys og fugt.

Må ikke opbevares over 25°C.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten og æsken.

Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

## 12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Særlige advarsler for hver dyreart:

Hvis dyret har kortvarig kontakt med vand ved en eller to lejligheder mellem de månedlige behandlinger, er det usandsynligt at produktets effekt reduceres mærkbart. Hyppig indsæbning eller badning af dyret i vand, efter at det er behandlet, kan derimod reducere produktets effekt.

Ved hyppig, gentagen brug af et ormemiddel af en hvilken som helst type kan der udvikles parasitær resistens over for denne type. For at begrænse fremtidig resistensudvikling bør brugen af dette produkt derfor være baseret på en vurdering af det enkelte tilfælde samt lokal epidemiologisk viden om den aktuelle følsomhed hos målarten. Brugen af produktet bør være baseret på en bekræftet diagnose om en samtidig blandingsinfektion (eller risiko for infektion, hvor forebyggelse er indiceret) (se afsnittene indikation og dosering). Produktet er ikke testet mod *Dirofilaria repens* under felt forhold.

Specielle forholdsregler til brug hos dyr:

Behandling af dyr, der vejer under 1 kg, bør baseres på en vurdering af fordele og ulemper.

Der er en begrænset erfaring med brugen af dette produkt på syge og svækkede dyr, derfor bør produktet kun bruges efter en vurdering af fordele og ulemper for disse dyr.

Påfør ikke produktet i dyrets mund, øjne eller ører.

Der skal udvises forsigtighed, så dyret ikke indtager produktet eller det kommer i kontakt med dyrets eller andre dyrs øjne eller mund. Følg nøje den rigtige påføringsmetode beskrevet i afsnit 9, især at produktet påføres de angivne områder for at mindske risikoen for, at dyret slikker produktet i sig. Tillad ikke nyligt behandlede dyr at soignere hinanden. Tillad ikke behandlede dyr at komme i kontakt med ubehandlede dyr, før påføringsstedet er tørt.

I tilfælde af fejlagtig oral indtagelse bør symptomatisk behandling gives. Der findes ingen specifik modgift. Brugen af aktivt kul kan være gavnlig.



Når produktet er påført 3-4 steder, bør der holdes øje med, at dyret ikke slikker på påføringsstederne.

Dette produkt indeholder moxidectin (en makrocyclisk lakton), og derfor skal man være særlig omhyggelig med at påføre produktet korrekt, som beskrevet i afsnittet "OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE", på Collier og Old English Sheepdogs og beslægtede racer eller krydsninger; i særdeleshed skal indtagelse gennem munden undgås for Collier og Old English Sheepdogs og beslægtede racer eller krydsninger.

Imoxat bør ikke kommes i vandløb, da produktet har en skadelig effekt på organismer som lever i vandet: Moxidectin er meget giftigt for organismer, der lever i vand. Hunde bør derfor ikke svømme i vandløb i 4 dage efter behandling.

Produktets sikkerhed er kun vurderet hos hunde med tropisk hjerteorm (*Dirofilaria immitis*) klassificeret til klasse 1 eller 2 ved laboratorieforsøg og enkelte klasse 3 i et feltstudie. Den ansvarlige dyrlæge bør derfor basere anvendelse til hunde med tydelige eller alvorlige symptomer på sygdommen på en omhyggelig vurdering af fordele og ulemper.

Selvom eksperimentelle overdoseringsstudier har vist, at produktet trygt kan gives til dyr, der er inficeret med voksne hjerteorm, har det ingen terapeutisk effekt mod voksne hjerteorm (*Dirofilaria immitis*). Det anbefales derfor, at alle hunde på 6 måneder eller derover, der lever i områder, hvor der er hjerteorm, bør testes for eksisterende voksne hjerteorm infektioner før behandling med produktet påbegyndes. Inficerede hunde bør, efter dyrlægens skøn, behandles med et adulticid for at fjerne voksne hjerteorm. Sikkerheden af Imoxat er ikke undersøgt ved påføring samme dag som et adulticid.

Imidacloprid er toksisk for fugle, specielt kanariefugle.

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Undgå at hud, øjne eller mund kommer i kontakt med præparatet.

Spis, drik og ryg ikke under påføringen.

Vask grundigt hænder efter brug.

Undgå direkte kontakt med det behandlede dyr, før det behandlede hudområde er tørt.

Ved spild af præparatet på huden, afvaskes denne øjeblikkeligt med vand og sæbe.

Hos personer med kendt overfølsomhed over for benzylalkohol, imidacloprid eller moxidectin bør produktet anvendes med forsigtighed. I meget sjældne tilfælde kan præparatet forårsage hud sensibilisering eller kortvarig hudreaktion (f.eks. følelsesløshed, irritation eller brændende/snurrende fornemmelse).

I meget sjældne tilfælde kan der opstå respiratorisk irritation hos følsomme individer.

Hvis præparatet kommer i øjnene ved et uheld, skylles grundigt med vand.

Hvis hud- eller øjenirritationer varer ved, eller hvis præparatet ved et uheld sluges, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Opløsningsmidlet i Imoxat kan plette eller beskadige læder, tekstiler, plast og overfladebehandlede materialer. Sørg for at påføringsstedet på dyret er tørt før evt. kontakt med sådanne materialer.

Drægtighed og Laktation:

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt i målarterne. Derfor er anvendelse af produktet ikke anbefalet til avlsdyr eller hos drægtige eller diegivende dyr.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Under behandling med Imoxat må der ikke bruges andre antiparasitære midler af arten makrocycliske laktoner.

Der er ikke set interaktioner mellem Imoxat og rutinemæssigt anvendte veterinære lægemidler eller operative procedurer.

Sikkerheden af Imoxat er ikke undersøgt ved påføring samme dag som et adulticid til fjernelse af voksne hjerteorm.

#### Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

Ingen bivirkninger eller uønskede kliniske symptomer blev bemærket efter brug af op til 10 gange anbefalet dosis på voksne hunde. 5 gange den anbefalede minimumsdosis påført med ugentlige intervaller i 17 uger blev undersøgt på hunde ældre end 6 måneder. Der blev ikke set tegn på bivirkninger eller uønskede kliniske effekter.

Produktet har været anvendt til hvalpe, i doser på op til 5 gange den anbefalede dosis, givet hver anden uge, ved 6 behandlinger uden alvorlige sikkerhedsmæssige problemer. Forbigående pupiludvidelse, spytlåb, opkastning og forbigående hurtig vejtrækning blev observeret.

Efter fejlagtig oral indtagelse eller overdosering kan der i meget sjældne tilfælde forekomme neurologiske symptomer (de fleste er af kort varighed), såsom manglende koordinering, almindelig rysten, øjensymptomer (forstørrede pupiller, svag pupil refleks, ufrivillige øjenbevægelser), unormal vejtrækning, spytlåb og opkastning.

Ivermectin-følsomme collier tålte op til 5 gange anbefalet dosis efter gentagen månedlig påføring uden nogen bivirkninger, men sikkerheden efter ugentlig påføring er ikke undersøgt i ivermectin-følsomme collier. Ved indgivelse af 40% af dosen oralt, observeredes alvorlige neurologiske symptomer. Oral indgivelse af 10% af den anbefalede dosis, gav ikke nogen bivirkninger.

Hunde, der var inficerede med voksne hjerteorm, tålte doser der var op til 5 gange så høje som den anbefalede dosis, givet hver anden uge, ved 3 behandlinger, uden nogen bivirkninger.

#### Uforlideligheder:

Ikke relevant

### **13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT**

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald. Imoxat må ikke udledes i vandløb, da dette kan være farligt for fisk og andre organismer i vandet. Kontakt Deres dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

### **14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGGSSEDLEN**

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside (<http://www.ema.europa.eu>)

### **15. ANDRE OPLYSNINGER**

Imidacloprid er effektivt mod loppelarver og voksne lopper. Loppelarver i dyrets omgivelser bliver dræbt efter kontakt med et dyr, der er behandlet med dette produkt.

Veterinærlægemidlet har en vedvarende virkning og beskytter mod reinfektion af følgende parasitter: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum* i 4 uger efter en enkelt påføring.

Studier af moxidectins farmakokinetik efter gentagne påføringer har vist, at steady statekoncentrationer i serum hos hunde opnås efter ca. 4 på hinanden følgende månedlige behandlinger.

Pakningsstørrelser: 0,4 ml, 0,8 ml, 2,5 ml og 4,0 ml per pipette.  
Hver æske indeholder 1 eller 3 pipetter i individuelle folieposer.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

De bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.

**België/Belgique/Belgien**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
IE - Ireland  
Tel: + 353 91 841788

**Lietuva**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
IE - Ireland  
Tel: + 353 91 841788

**Република България**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
IE - Ireland  
Tel: + 353 91 841788

**Luxembourg/Luxemburg**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
IE - Ireland  
Tel: + 353 91 841788

**Česká republika**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
IE - Ireland  
Tel: + 353 91 841788

**Magyarország**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
IE - Ireland  
Tel: + 353 91 841788

**Danmark**

Orion Pharma A/S,  
Ørestads Boulevard 73,  
2300 København S  
Tlf: 86 14 00 00

**Malta**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
IE - Ireland  
Tel: + 353 91 841788

**Deutschland**

aniMedica GmbH  
a LIVISTO company  
Im Südfeld 9  
D-48308 Senden-Bösensell

**Nederland**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
IE - Ireland  
Tel: + 353 91 841788

**Eesti**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
IE - Ireland  
Tel: + 353 91 841788

**Norge**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
IE - Ireland  
Tel: + 353 91 841788

**Ελλάδα**

PROVET A.E.:  
ΛΕΩΦΟΡΟΣ ΕΛΕΥΘΕΡΙΑΣ 120,  
ΕΛΕΟΥΣΑ, ΤΚ 45500, ΙΩΑΝΝΙΝΑ,  
ΕΛΛΑΔΑ,  
τηλ: +302105508500, +302105575770

**Österreich**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
IE - Ireland  
Tel: + 353 91 841788

**España**

Industrial Veterinaria, S.A.  
a LIVISTO company  
Esmeralda, 19  
08950 Esplugues de Llobregat  
(Barcelona) España

**France**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
IE - Ireland  
Tel: + 353 91 841788

**Hrvatska**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
IE - Ireland  
Tel: + 353 91 841788

**Ireland**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
IE - Ireland  
Tel: + 353 91 841788

**Ísland**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
IE - Ireland  
Tel: + 353 91 841788

**Italia**

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A.  
a LIVISTO company  
Viale Corassori, 62  
41124 Modena (Italia)

**Κύπρος**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
IE - Ireland  
Tel: + 353 91 841788

**Latvija**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
IE - Ireland  
Tel: + 353 91 841788

**Polska**

LIVISTO Sp. z o.o.  
ul. Chwaszczyńska 198 a  
81-571 Gdynia  
Polska

**Portugal**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
IE - Ireland  
Tel: + 353 91 841788

**România**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
IE - Ireland  
Tel: + 353 91 841788

**Slovenija**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
IE - Ireland  
Tel: + 353 91 841788

**Slovenská republika**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
IE - Ireland  
Tel: + 353 91 841788

**Suomi/Finland**

ORION PHARMA Eläinlääkkeet  
PL/PB 425, 20101 Turku/Åbo  
Puh/Tel: 010 4261

**Sverige**

Orion Pharma AB, Animal Health,  
Danderyd

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
IE - Ireland  
Tel: + 353 91 841788